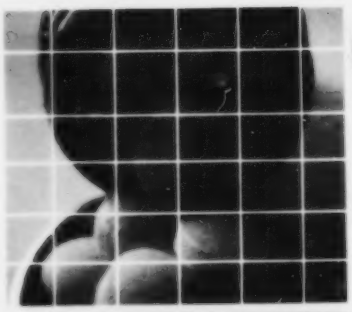
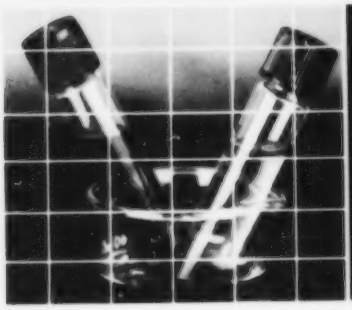
Health Canada Santé Canada

Health Products and Food Branch

Regulatory Review of Pharmaceuticals, Biologics and Medical Devices

2004 Annual Summary of Performance





Canada

106-00644/

Health Products and Food Branch

Regulatory Review of Pharmaceuticals, Biologics and Medical Devices

2004 Annual Summary of Performance

Our Mission is to help the people of Canada
maintain and improve their health

Health Canada

This publication can also be made available in/on computer diskette/large print/audio-cassette/braille upon request.

For further information or to obtain additional copies, please contact:

Publications
Health Canada
Ottawa, Ontario K1A 0K9
Tel.: (613) 954-5995
Fax: (613) 941-5366
E-Mail : info@hc-sc.gc.ca

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, 2005

Cat. H1-9/18-2004
ISBN: 0-662-69159-8

Table of Contents

Executive Summary 3

Introduction 5

Review Performance Reporting Framework for Pharmaceuticals, Biologics and Medical Devices 6

I. Workload:
Number of Submissions Received Annually for New Drugs and Medical Devices 7

End-of-Year Workload Status of Submissions for New Drugs and Medical Devices 10

II. Decisions:
Regulatory Decisions Issued for Submissions for New Drugs and Medical Devices 12

III. Backlog:
Progress in Backlog Reduction of Submissions for New Drugs 14

IV. Timeliness:
Performance for Review of Submissions for New Drugs and Medical Devices 17

Market Authorization Times 21

V. Access to New Drugs: 24

Annex A: Definitions 29

Annex B: The Role of The Patented Medicine Prices Review Board and the Common Drug Review 33

Executive Summary

Since April 2003, new investments through Health Canada's Therapeutics Access Strategy (TAS) have lead to substantial improvements in the timeliness and efficiency of Canada's review process for therapeutic products.

A number of business improvements have been introduced over the last two years. Project management tools and approaches are being implemented to better coordinate tasks at the various stages of the review process. International harmonization initiatives, such as the adoption by Health Canada of the Common Technical Document standard for the filing of drug submissions, have helped reduce the regulatory burden for manufacturers. Those measures, in addition to investments in internal and external review capacity, are a few examples of new initiatives that have contributed to recent gains in regulatory performance.

The most dramatic improvement in Health Canada's regulatory performance has been the reduction of the review backlog of pharmaceutical submissions by 68% from April 2003 to December 2004 (and by 89% by March 2005). In the biologics area, the backlog was reduced by 23% over the period April 2003 to December 2004 (but this declined to seven percent by March 2005).

Although there is still much progress to be made, more decisions are being made within internationally comparable time targets. For example, the proportion of regulatory decisions made within time targets for new pharmaceutical submissions almost doubled in 2004. Twenty-five percent of regulatory decisions were made within time targets in 2004, up from 13% in 2003. This is particularly significant given that a large proportion of submissions processed in 2004 were in backlog.

Market authorization decision times were reduced for specific submission categories, including decreases in the number of days taken in 2004 to approve brand name priority pharmaceuticals (43% decrease in 2004 in median market authorization time), as well as generic standards (28% decrease in median market authorization time).

Performance improvements are also being made in the medical devices area. Despite a significant increase in the workload of medical device applications (an overall 51% increase in 2004, with the largest growth occurring for Class II devices), 51% of regulatory decisions were made within target and average market authorization times improved for Class III and IV devices, decreasing by 11% and 17%, respectively.

Other business improvement activities are underway. They include: streamlining project management practices; implementing an electronic submission and review system; and developing good guidance and review practices to enhance the quality of submissions and reviews. This will enable Health Canada to increase the proportion of submissions meeting time targets, with the goal of reaching internationally comparable review performance (i.e., 90% of regulatory decisions for new drugs made within time targets) by 2006 for pharmaceuticals and 2007 for biologics.

This report provides an overview of Health Canada's review performance for pharmaceuticals, biologics and medical devices. The report also includes a snapshot of other decision-making processes beyond the regulatory system that ultimately influence access by Canadians to therapeutic products.[1]

[1] For more information on progress, refer to 'Regulation and Beyond: Progress on Health Canada's Therapeutics Access Strategy', available at http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/pubs/care-soins/2005-therap-strateg/index_e.html

Introduction

This report provides an overview of Health Canada's pre-market regulatory review performance of new therapeutic products including pharmaceuticals, biologics and medical devices in 2004[2]. This report is not intended to replace the more detailed quarterly and annual Drug Submission Performance Report.[3]

The HPFB strives to maintain a balance between the potential benefits and risks of all health products. Its highest priority in determining the balance is public safety.

The Health Products and Food Branch (HPFB) is a science-based organization within Health Canada that carries out federal responsibilities for the regulation of therapeutic products and food. HPFB evaluates and monitors the safety, efficacy and quality of thousands of human and veterinary drugs, medical devices, natural health products and other therapeutic products available to Canadians.

Before a therapeutic product is authorized for sale in Canada, the manufacturer must file a submission that provides the HPFB with substantial scientific evidence of its safety, efficacy and quality, as required by the *Food and Drugs Act and Regulations*. This evidence is reviewed by skilled scientists to determine whether the potential risks from the product are acceptable when balanced against the positive effects for the product's proposed use. If the product shows satisfactory scientific evidence of safety, efficacy and quality, the product is granted authorization for sale in Canada.[4]

Health Canada's Therapeutics Access Strategy is a comprehensive initiative aimed at helping Canadians maintain and improve their health by ensuring that human drugs and other therapeutic products are safe, of high quality, therapeutically effective, appropriately used and accessible in a timely and cost-effective fashion.

Since 2003, through the Therapeutics Access Strategy, new initiatives have been implemented to modernize Canada's regulatory system by streamlining the review process, encouraging better quality incoming submissions and improving the timeliness, efficiency and transparency of the review process. The Therapeutics Access Strategy is expected to help HPFB reach internationally comparable review performance by 2006 for new pharmaceutical drugs and by 2007 for new biologic drugs.

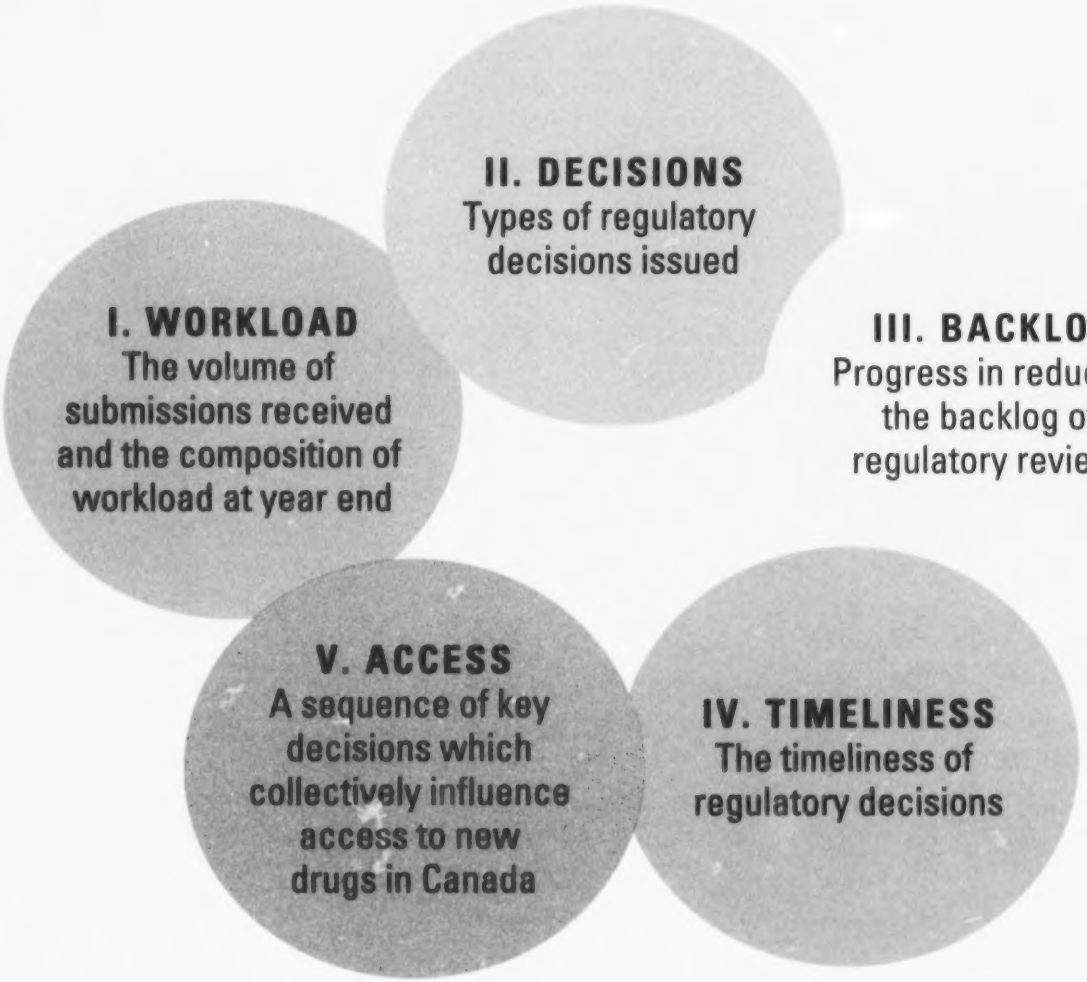
[2] See Annex A page 29 for definitions of pharmaceuticals, biologics and medical devices.

[3] The Drug Submission Performance Report uses different definitions and terminology to outline performance statistics and is therefore not directly comparable. For more information refer to http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/docs/perform-rendement/index_e.html

[4] Cost-effectiveness considerations are examined by organizations outside of HPFB (refer to Section V: Access to New Drugs in Canada).

Review Performance Reporting Framework for Pharmaceuticals, Biologics and Medical Devices

This report is organized into five sections that summarize data on regulatory review performance for new drugs and medical devices[5] including: workload, decisions, backlog, timeliness and access to new drugs in Canada. Definitions of the terms used in the report are provided in Annex A.


II. DECISIONS
Types of regulatory decisions issued
I. WORKLOAD
The volume of submissions received and the composition of workload at year end
III. BACKLOG
Progress in reducing the backlog of regulatory reviews
V. ACCESS
A sequence of key decisions which collectively influence access to new drugs in Canada
IV. TIMELINESS
The timeliness of regulatory decisions

[5] For consistency and to simplify terminology, medical device applications are referred to as 'submissions' throughout the report.

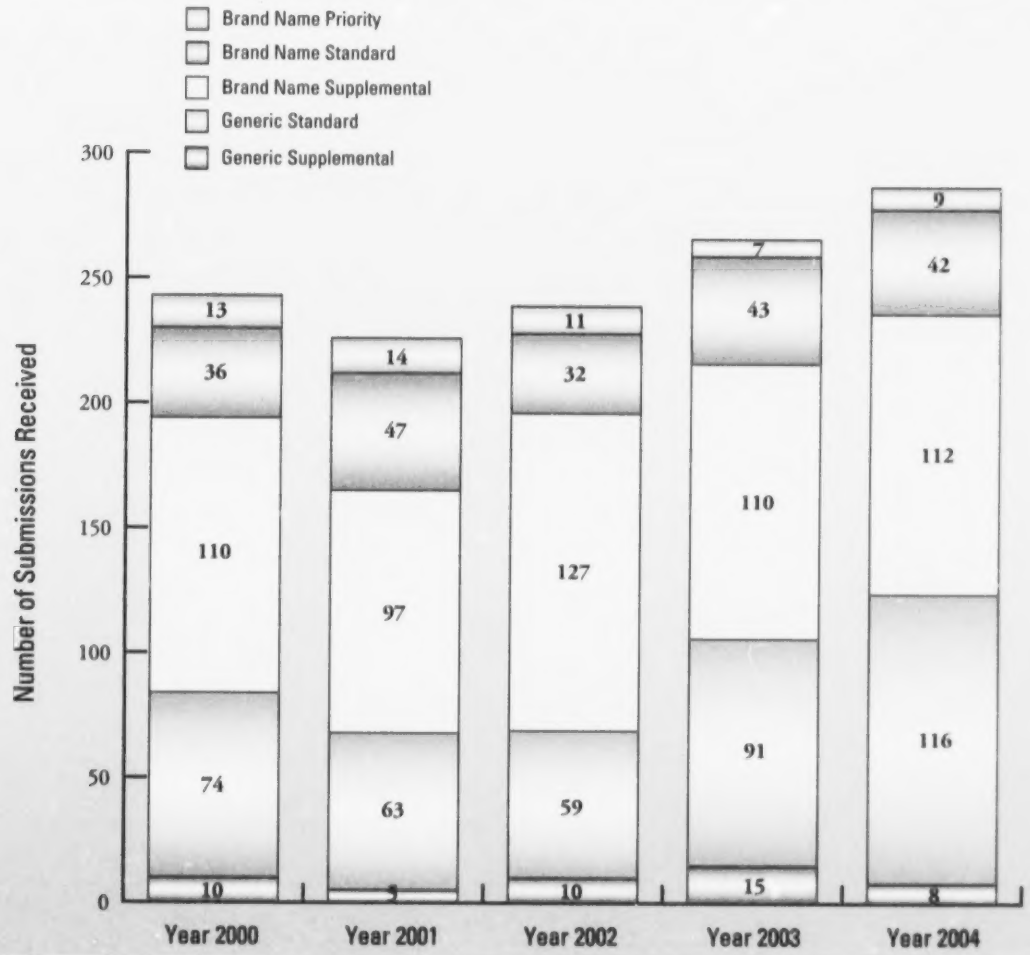
I. Workload

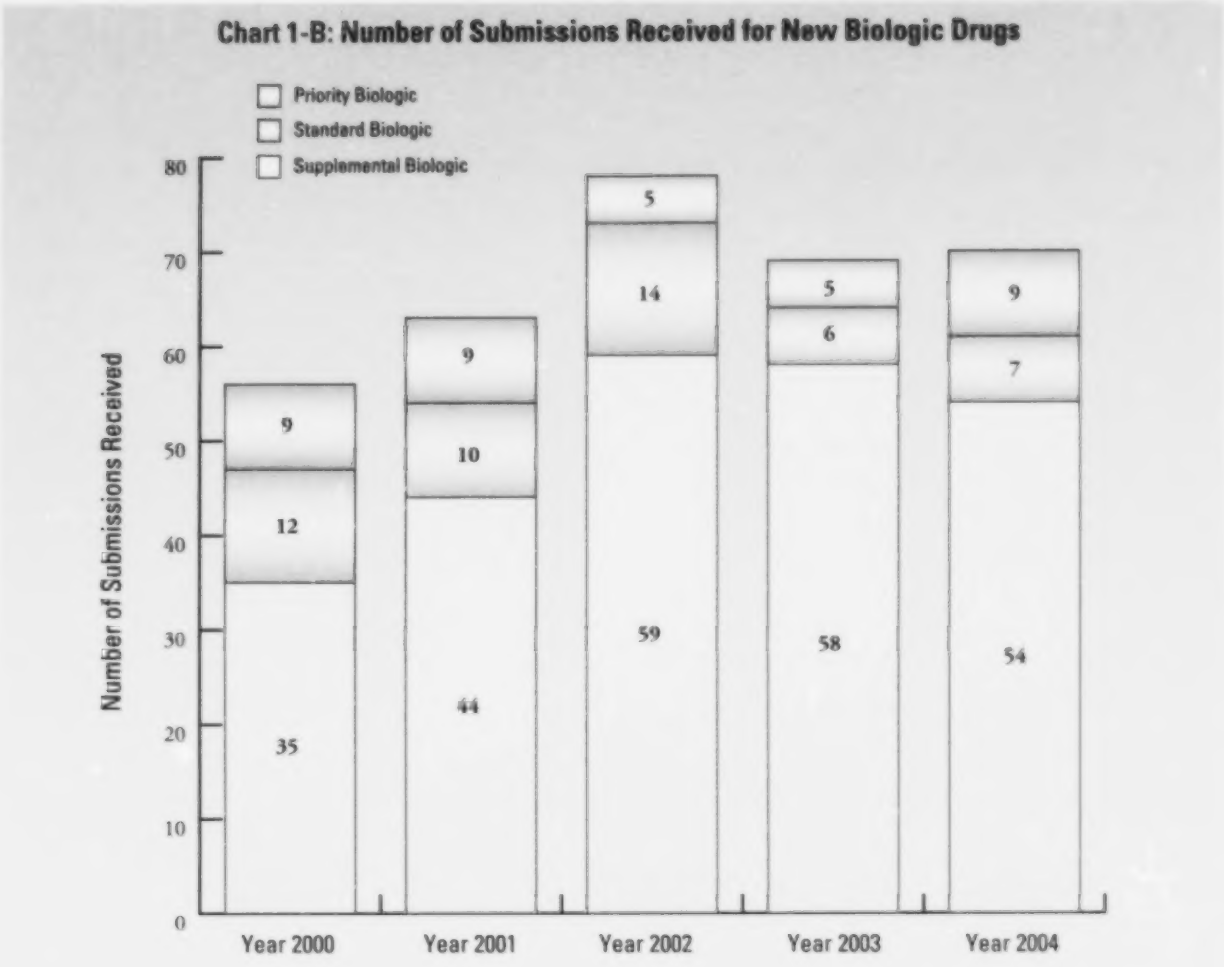
Number of Submissions Received Annually for New Drugs and Medical Devices

In 2004, the number of submissions for new drugs received by HPFB increased by six percent compared with 2003 (*see charts 1-A and B*).

Generic standard submissions account for the highest area of growth for pharmaceuticals, increasing by 27% (from 91 to 116) since 2003. This may be due to an increase in the number of multinational companies seeking to market generic drugs in Canada.

Chart 1-A: **Number of Submissions Received for New Pharmaceutical Drugs**





Submissions for priority biologics grew by 80% (from five to nine).[6] Breakthrough therapies include those used in combination with other drugs that provide significant improvement in health outcomes; and targeted medicines that are capable of attending to the disease process at multiple sites.

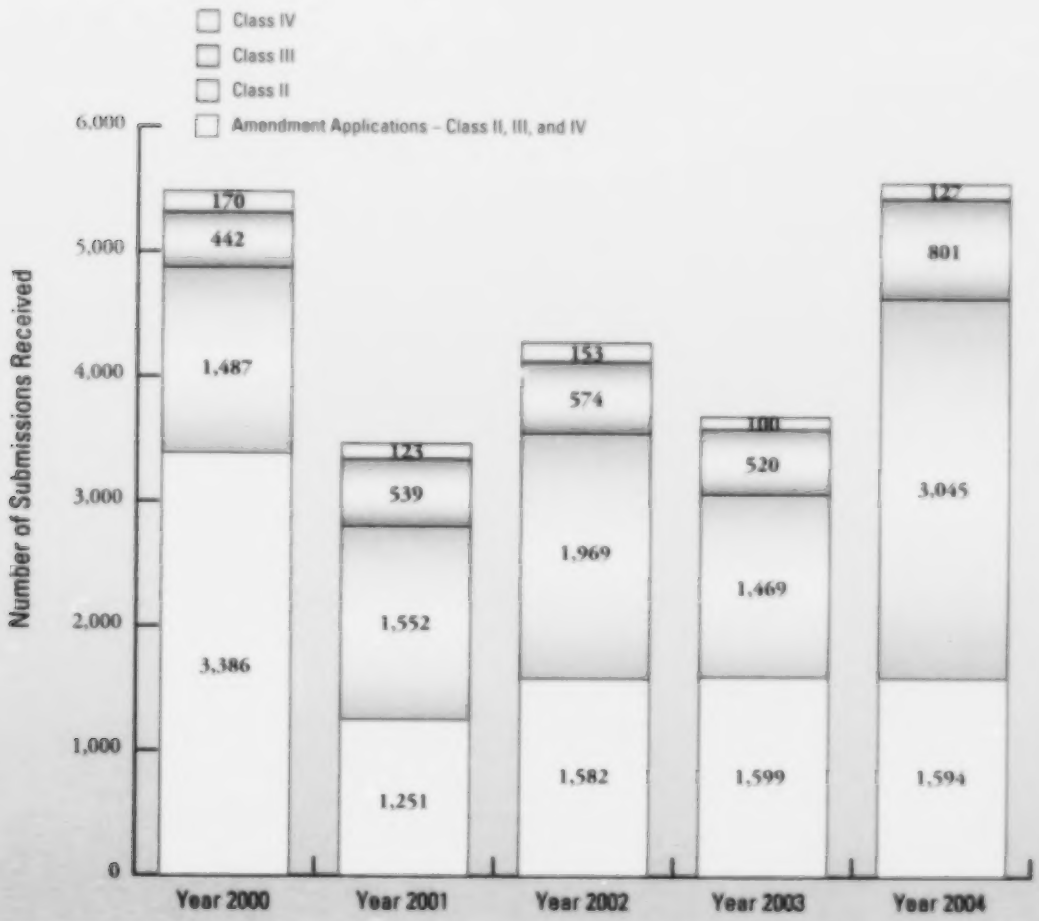
[6] Compared to other therapeutic products, a high proportion of biologics are designated as priority submissions.

Over 5500 medical device submissions were received in 2004, up by 51% from the previous year (*see chart 1-C*). Class II and III medical device submissions increased significantly in 2004, with Class II medical device submissions more than doubling, growing by 107%; and Class III medical device submissions increasing by 54%.

The recent increase of medical device submissions is indicative of the degree of technological innovation within the medical devices industry.

In addition to review of submissions for new drugs and medical devices, the HPFB review workload includes various other types of submissions that are not covered in this report.[7]

Chart 1-C: **Number of Submissions Received for Medical Devices**



[7] Other submission types not included in this report are Clinical Trial Applications, Investigational Testing Applications (for medical devices), Notifiable Changes, Drug Identification Number Applications and Faxback Amendment Applications (for medical devices).

End-of-Year Workload Status of Submissions for New Drugs and Medical Devices

This section provides data on the number and composition of new drug and medical device submissions on hand at the end of the calendar year 2004. Backlog refers to submissions for new drugs or medical devices which have exceeded their review time performance target without the issuance of a regulatory decision.

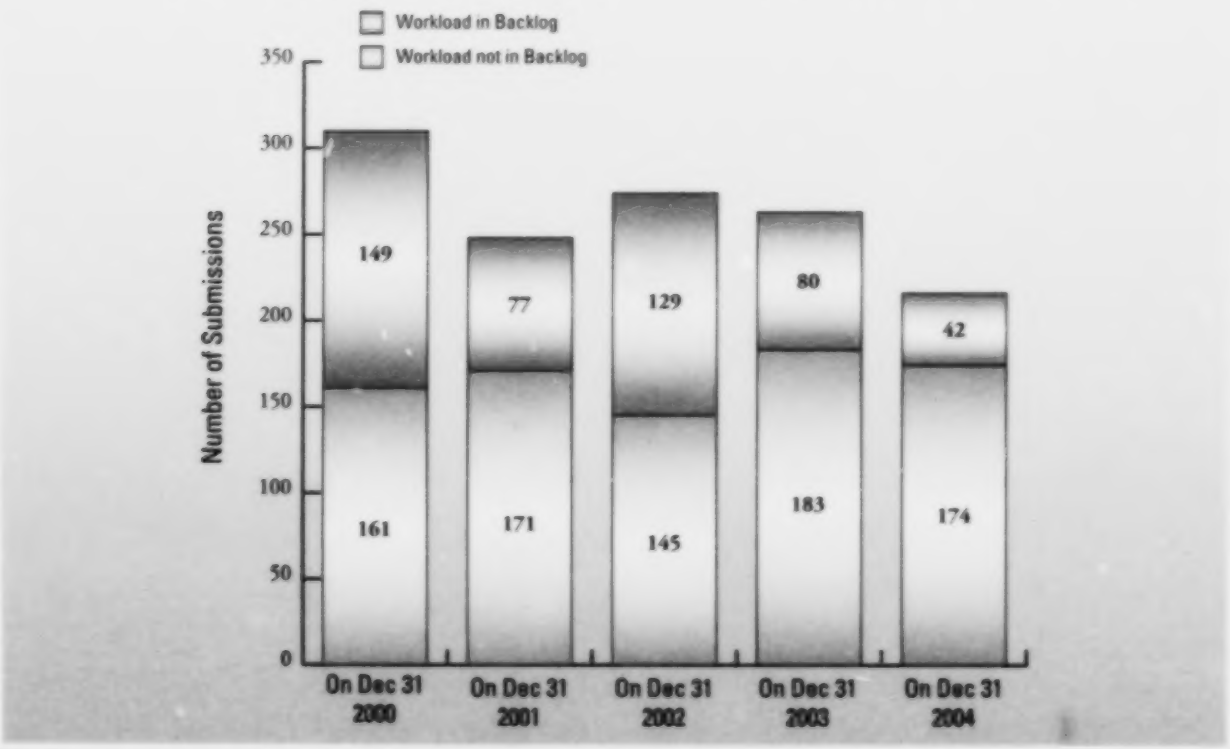
Through the Therapeutics Access Strategy, many improvements have been made to more efficiently manage the workload of submissions for new drugs. Submissions are now managed as 'projects' that are planned and coordinated to meet performance targets.

By December 31, 2004, the end-of-year workload of submissions for new pharmaceutical drugs included fewer backlogged submissions compared to previous years (*see chart 2-A*).

Pharmaceuticals backlog accounted for 19% of the total end-of-year workload in 2004, the smallest such percentage for the past five years.

Since 2004, HPFB has been receiving submissions for new drugs in the Common Technical Document (CTD) format. The CTD is a common international format that may be used by manufacturers to submit submissions for new drugs to regulatory authorities. The CTD format will make it easier for submissions to be filed in Canada and in other countries at the same time.

Chart 2-A: End-of-Year Workload Status of Submissions for New Pharmaceutical Drugs



The percentage of the end-of-year workload of submissions for new biologic drugs in backlog was 51% in 2004, down from 68% in 2003 and the lowest it has been since 2000, when the backlog was 47% of the end-of-year workload (*see chart 2-B*).

At the end of 2004, 18% of the medical device submissions workload was in backlog (*see chart 2-C*).[5]

Biologics are made from living organisms. Their processes carry risks related to bacterial or viral contamination. Due to their complexity, biologics require extensive controls to assure their safety, purity, efficacy and consistency in production.

In addition to the paper based scientific review, the HPFB conducts a laboratory evaluation of both the product and the key test methods used to control it; and an on-site-evaluation (inspection of the facilities) and personnel involved in production.

Chart 2-B: **End-of-Year Workload Status of Submissions for New Biologic Drugs**

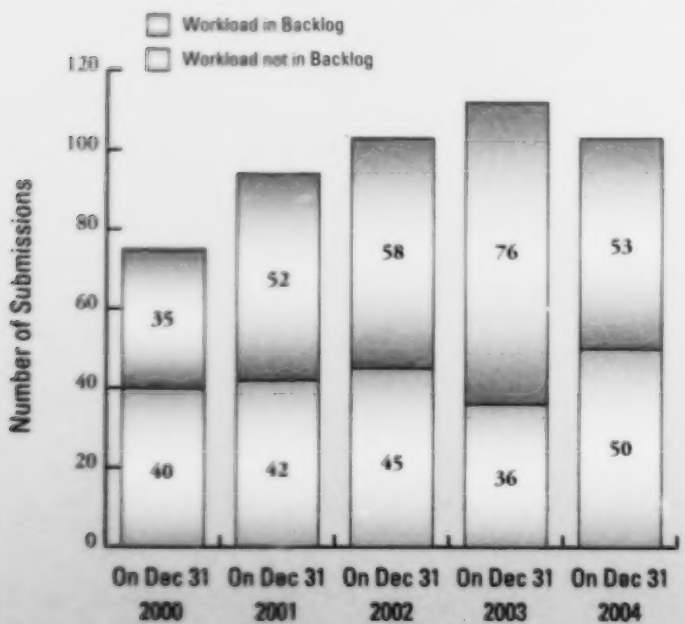
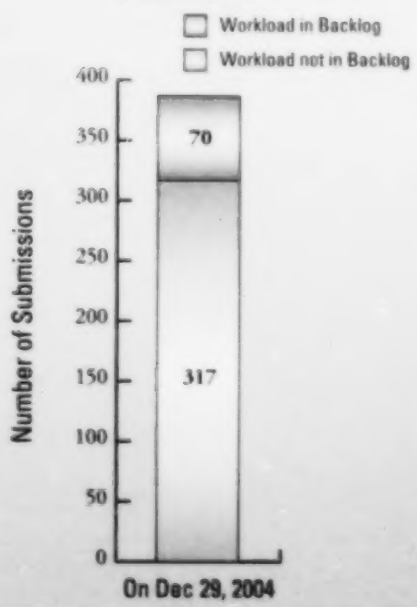


Chart 2-C: **End-of-Year Workload Status of Medical Device Submissions**



[5] Data on medical devices workload prior to 2004 is not available.

II. Decisions

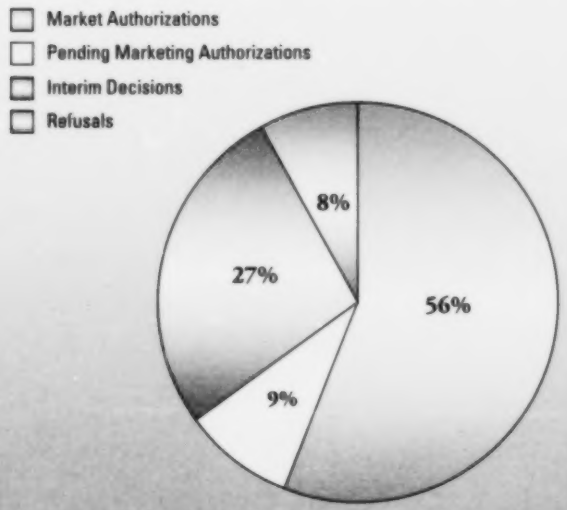
Regulatory Decisions Issued for Submissions for New Drugs and Medical Devices[9]

Once a submission for a new drug or medical device is accepted for scientific review, it can be subject to a number of possible decisions. For example, if additional information is required from the manufacturer to support proper review of the submission, an interim decision may be issued that gives the manufacturer a specified period of time to provide the necessary information.

In 2004, the majority of regulatory decisions that were issued for submissions for new pharmaceutical and biologic drugs as well as medical devices were market authorizations (*see charts 3-A, B and C*).

In 2004, nine percent of pharmaceutical regulatory decisions were pending marketing authorizations. Many of these submissions from earlier years have since been authorized for sale.[10]

Chart 3-A: Types of Decisions Issued for Pharmaceuticals in 2004



[9] See Annex A, page 29 for definitions of regulatory decisions for submissions for new drugs and medical devices.

[10] Note: Pending Market Authorizations are counted once; those that have subsequently been approved for sale are not counted again as Market Authorizations.

Chart 3-B: Types of Decisions Issued for Biologics in 2004

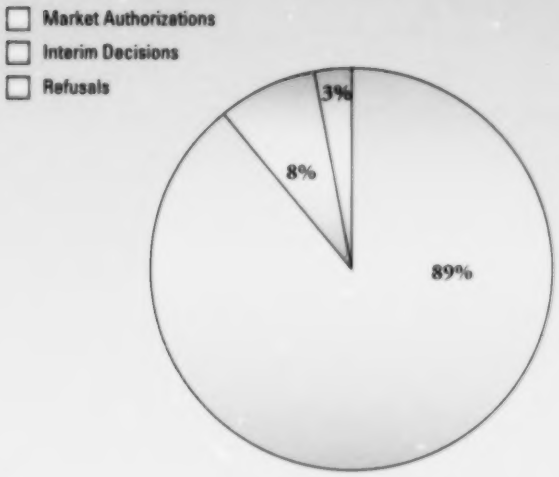
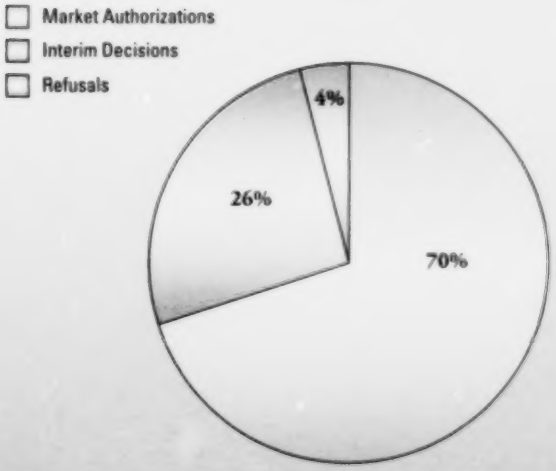


Chart 3-C: Types of Decisions Issued for Medical Devices in 2004



III. Backlog

Progress in Backlog Reduction of Submissions for New Drugs[11]

Backlog refers to submissions for new drugs or medical devices which have exceeded their review time performance target without the issuance of a regulatory decision. The number of submissions in backlog as well as the "age" of the backlog (i.e. the number of days over target) are important and can be an indicator of underlying issues such as submission complexity, gaps in internal expertise or available resources, process inefficiencies, or workload increase.

Backlog is a part of the overall review workload and is constantly changing in composition as submissions fall into backlog and previous backlog is eliminated. Addressing the causes of backlog and ensuring that it remains at low levels will allow for an increasing number of submissions to be reviewed within internationally comparable targets.

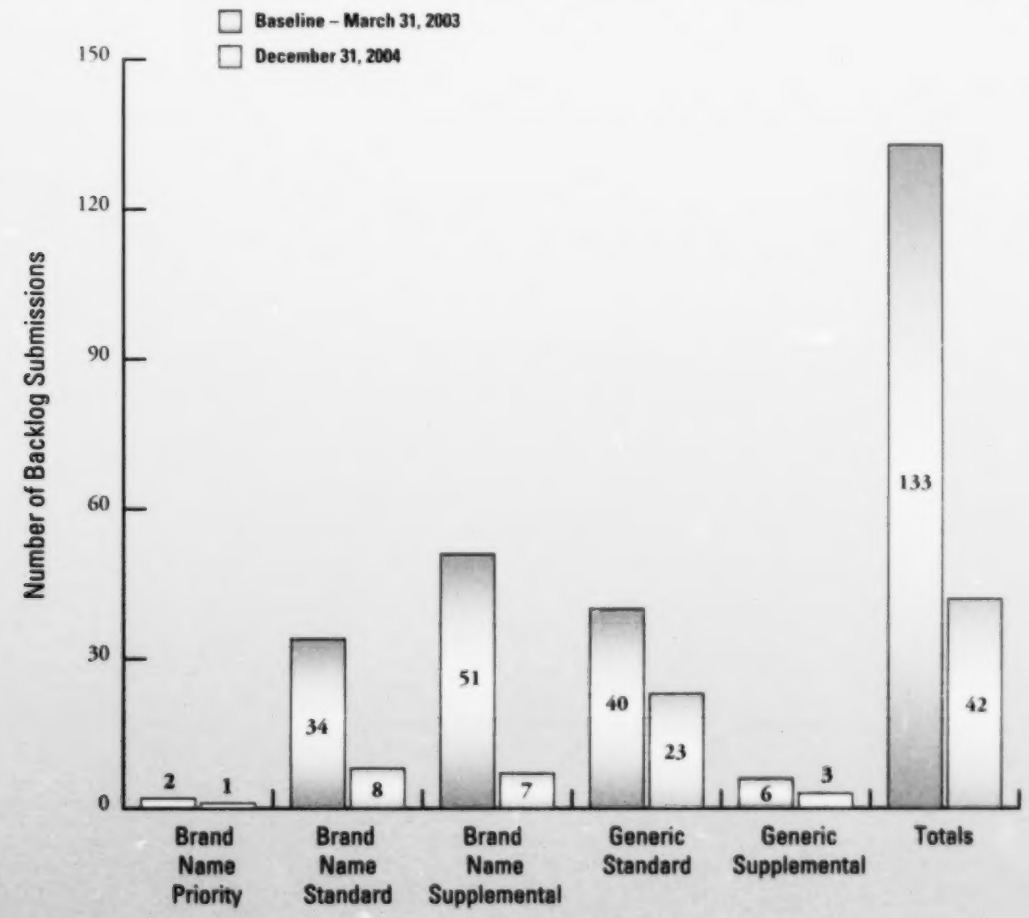
Business improvements introduced through the Therapeutics Access Strategy have contributed to better workload management and reduction of backlog. This includes new project management tools and approaches that improve coordination of tasks at various stages of the review process. In addition, internal and external regulatory review capacity has been enhanced by hiring additional review staff and introducing improvements to the contracting procedure to enable acquisition of the right external scientific expertise at the right time.

[11] Backlog information for medical devices is not included since baseline data is not available. Backlog data for medical devices will be provided in future editions of this report.

Progress has been made in reducing the number of submissions in backlog. As of December 31, 2004, the accumulated backlog had been reduced by 68% for pharmaceuticals compared to the baseline date of March 31, 2003 (*see chart 4-A*).[12]

Notably, the backlog of brand name standard and supplemental submissions had been significantly reduced (by 76% and 86%, respectively). Backlog of generic standards remained relatively high.

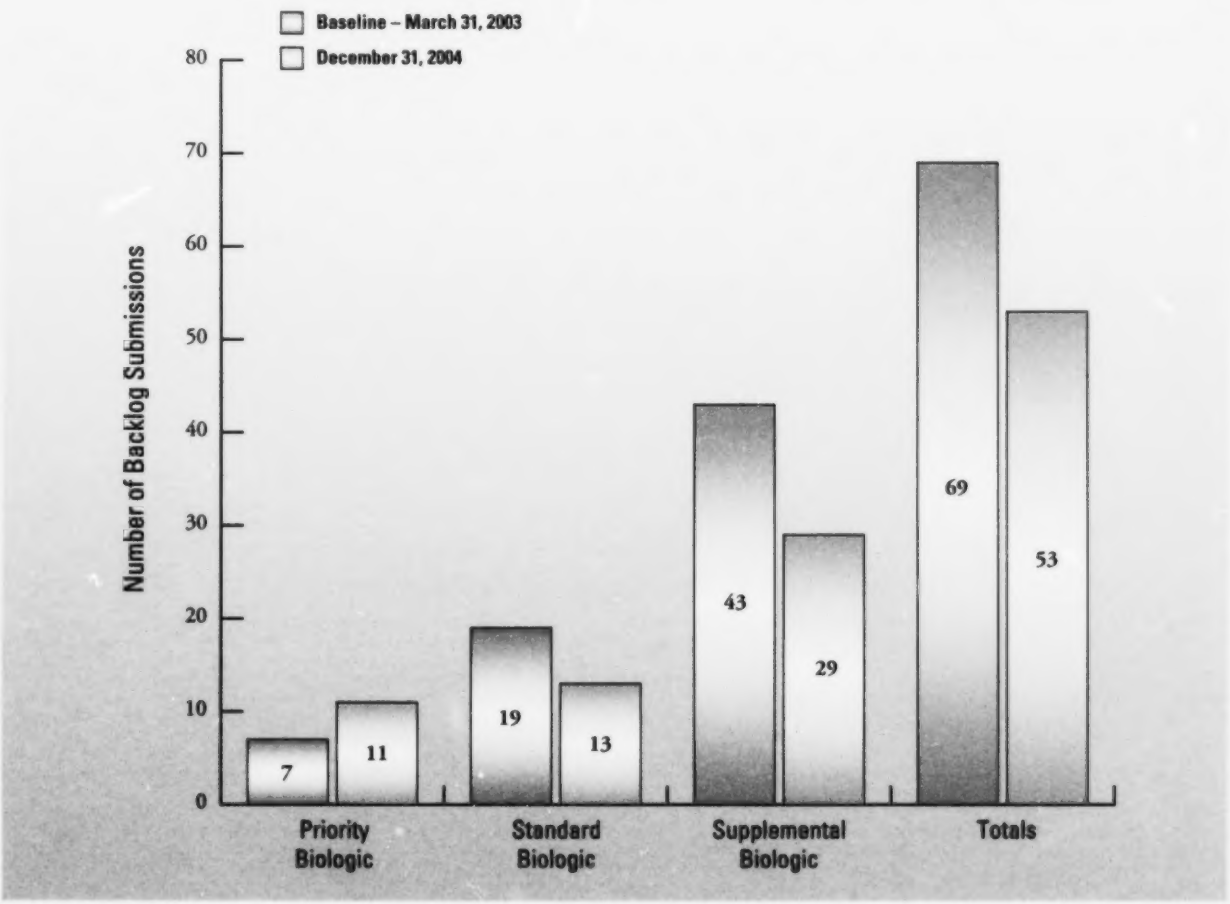
Chart 4-A: **Progress in Backlog Reduction of Submissions for New Pharmaceutical Drugs**



[12] As of March 31, 2005, 89% of the pharmaceuticals backlog and seven percent of the biologics backlog had been eliminated.

The total backlog of submissions for new biologic drugs was reduced by 23% as of December 31, 2004 compared to the baseline date of March 31, 2003 (*see chart 4-B*). Supplemental biologics accounted for the greatest reduction in backlog, with 33% of the backlog eliminated. However, the number of priority biologics in backlog increased from seven to 11 submissions, (or 57%).

Chart 4-B: Progress in Backlog Reduction of Submissions for New Biologic Drugs



IV. Timeliness

Performance for Review of Submissions for New Drugs and Medical Devices

Performance targets differ by the type of submission. Different classes of therapeutic products have different target times for completion of reviews. For example, target review times are significantly shorter for all classes of medical devices than for other therapeutic products. HPFB's goal is to meet 90% of review performance targets for new drugs by 2006 for pharmaceuticals and 2007 for biologics.

Review Performance Targets for First Decision Concerning Market Authorization[13]

Submission for New Drug (Pharmaceutical and Biologic)	**Target Times (Calendar days)***
Brand Name Priority/Priority Biologic	180 or 120 or 200**
Brand Name Standard/Standard Biologic	180 or 300
Brand Name Supplemental/Supplemental Biologic	180 or 300
Generic Standard	180
Generic Supplemental	180 or 300

Medical Device Application	**Target Times (Calendar days)**
Class II	15
Class III	75
Class IV	90
Class II, III and IV Amendment Applications are the same as above	

*Performance targets do not include processing or screening of submissions for new drugs.

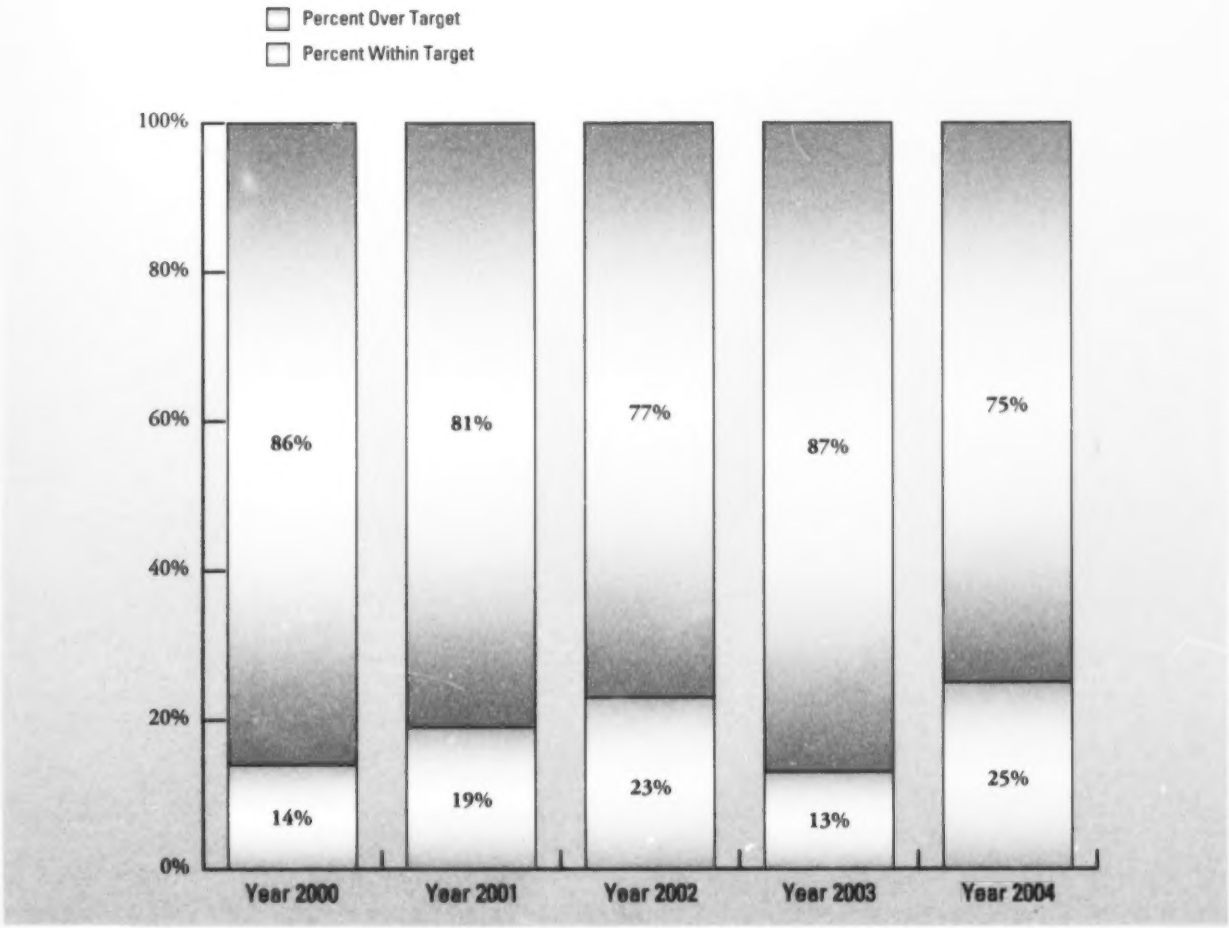
**Target times vary depending on the submission class.

[13] For further information on performance targets, refer to *The Guidance for Industry on the Management of Drug Submissions* and *The Management of Applications for Medical Device Licenses and Investigational Testing Authorizations* available at http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/mgmt-gest/index_e.html and http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/pol/mdlapp_demhim_pol_e.html respectively.

Charts 5-A, B and C provide performance information on all review decisions for submissions for new drugs and medical devices, including authorizations, pending authorizations, refusals and interim decisions.

In 2004, the proportion of regulatory decisions made within time targets for new pharmaceutical drugs almost doubled to 25% compared with 13% in 2003 (*see chart 5-A*).[14] Of the 359 decisions issued, 90 were within target in 2004 compared with 39 within target for the 304 decisions issued in 2003. This is a significant achievement given that a large proportion of submissions processed in 2004 were in backlog.

Chart 5-A: Performance for Submissions for New Pharmaceutical Drugs

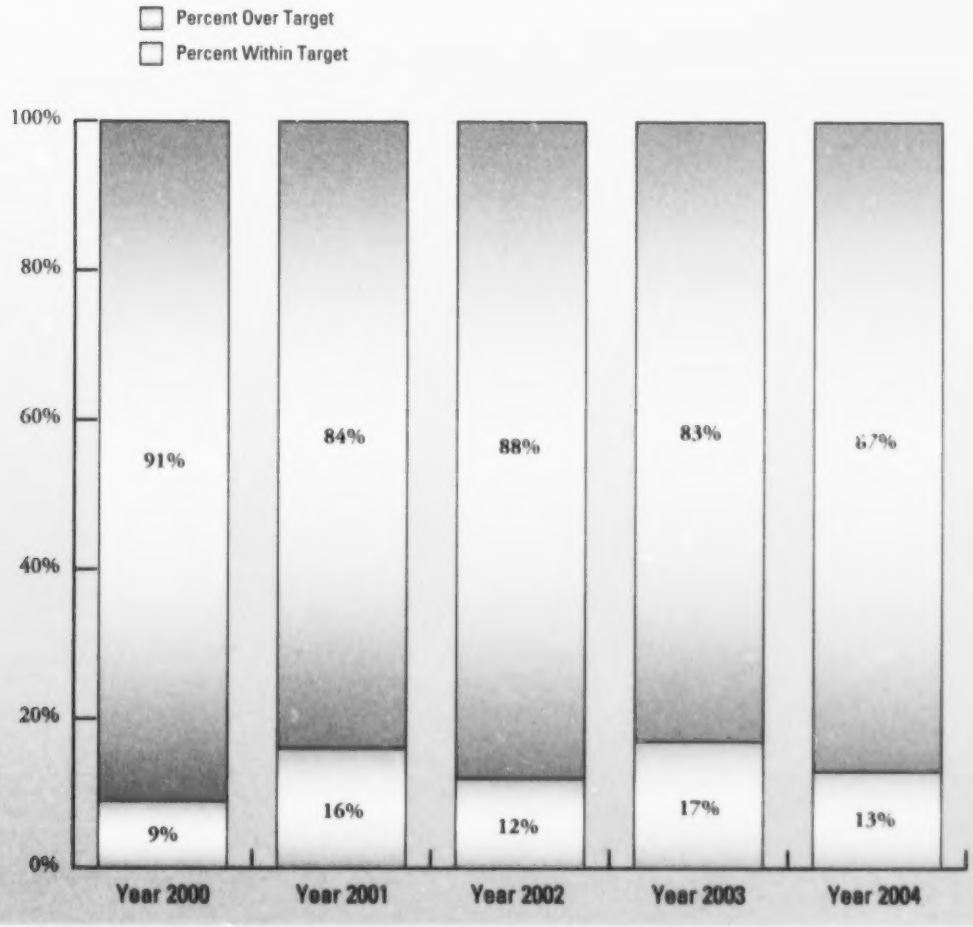


[14] Cancellations are excluded from charts 5-A, B and C.

Compared with all five years, 2004 had the highest number of review decisions issued for biologics (totalling 78); 32% more compared with the second highest number (59 decisions issued in 2002 and 2003).

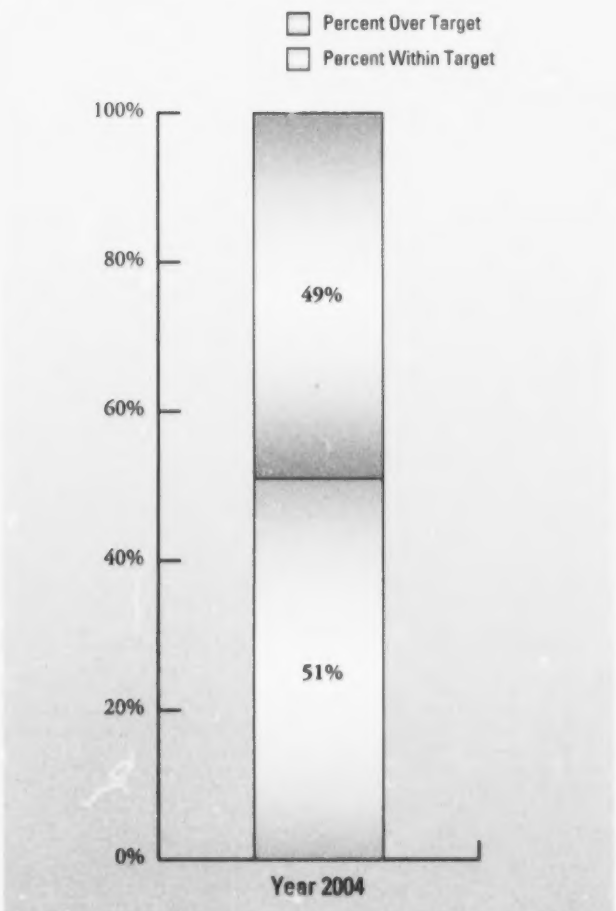
In 2004, 13% of biologic review decisions were made within performance targets compared with 17% in 2003 (see chart 5-B). The drop in performance may have been influenced by the progress made in reducing backlog submissions, resulting in fewer decisions made on time, but more decisions made overall.

Chart 5-B: **Performance for Submissions for New Biologic Drugs**



In 2004, 51% of review decisions for medical device submissions were made within target (*see chart 5-C*).[15] Work on new initiatives is continuing to help better manage the workload so that an increasing number of decisions will be made within performance targets.

Chart 5-C: Performance for Submissions for Medical Devices



[15] Data for medical devices covers the third and fourth quarter (last six months) and not the full year of 2004. Validated data on medical devices review performance prior to 2004 is not available.

Market Authorization Times

This section provides data about all new drug products and medical devices authorized for sale in Canada. In measuring Canada's time to market authorization, HPFB includes the time from receipt of a submission to authorization, including the company time required to respond to any questions or requests for additional information, as well as the time taken to improve deficient submissions. In many cases, more than one review cycle is required before a new therapeutic product is authorized for market access.[16] Market authorization times are different from review performance target times since the time taken for scientific review is one component of the overall process that is considered in determining time to authorization.

With fewer submissions in backlog and a greater number of submissions meeting performance targets, average and median authorization times can be expected to decrease in the year to come.

Table 1-A: **Market Authorization Times for Pharmaceuticals from 2002–2004**

	Brand Name Priority			Brand Name Standard			Brand Name Supplemental		
Year	Number Approved	Average Days	Median Days	Number Approved	Average Days	Median Days	Number Approved	Average Days	Median Days
2002	9	322	286	24	741	671	68	429	402
2003	6	366	382	29	707	688	110	496	433
2004	5	217	217	36	876	736	101	404	374

	Generic Standard			Generic Supplemental		
Year	Number Approved	Average Days	Median Days	Number Approved	Average Days	Median Days
2002	57	517	489	4	490	379
2003	57	551	512	10	569	410
2004	83	436	369	10	379	328

[16] Market authorization times are not directly comparable between countries since they reflect different processes and procedures and each country varies in its approach. These differences include legislation, operational procedures, performance targets and approaches that are used to track, count and report on performance.

Market Authorization Times

This section provides data about all new drug products and medical devices authorized for sale in Canada. In measuring Canada's time to market authorization, HPFB includes the time from receipt of a submission to authorization, including the company time required to respond to any questions or requests for additional information, as well as the time taken to improve deficient submissions. In many cases, more than one review cycle is required before a new therapeutic product is authorized for market access.[16] Market authorization times are different from review performance target times since the time taken for scientific review is one component of the overall process that is considered in determining time to authorization.

With fewer submissions in backlog and a greater number of submissions meeting performance targets, average and median authorization times can be expected to decrease in the year to come.

Table 1.6 Market Authorization Times for Pharmaceuticals from 2002–2004

	Brand Name Priority			Brand Name Standard			Brand Name Supplemental		
Year	Number Approved	Average Days	Median Days	Number Approved	Average Days	Median Days	Number Approved	Average Days	Median Days
2002	9	322	286	24	741	671	68	429	402
2003	6	366	382	29	707	688	110	496	433
2004	5	217	217	36	876	736	101	404	374

	Generic Standard			Generic Supplemental		
Year	Number Approved	Average Days	Median Days	Number Approved	Average Days	Median Days
2002	57	517	489	4	490	379
2003	57	551	512	10	569	410
2004	83	436	369	10	379	328

[16] Market authorization times are not directly comparable between countries since they reflect different processes and procedures and each country varies in its approach. These differences include legislation, operational procedures, performance targets and approaches that are used to track, count and report on performance.

In 2004, Brand Name Standard submissions had a 24% increase in average market authorization times since 2003. This may be a result of the clearance of many backlogged submissions in 2003 and 2004. Since 2002, all other average market authorization times for pharmaceutical new drug submissions improved, with the greatest decline observed for Brand Name Priority drugs, decreasing by 41% since 2003.

Table 1-B: **Market Authorization Times for Biologics from 2002–2004**

	Priority Biologic			Standard Biologic			Supplemental Biologic		
Year	Number Approved	Average Days	Median Days	Number Approved	Average Days	Median Days	Number Approved	Average Days	Median Days
2002	5	751	688	7	951	957	39	405	399
2003	5	894	958	7	928	876	33	527	404
2004	6	874	915	8	1,033	1,019	54	478	493

Average market authorization times for Standard Biologics increased by 11% in 2004. Although the authorization time in 2004 was higher than that of 2002, the area of greatest improvement was Supplemental Biologics, with a reduction in average days to authorization by nine percent compared to 2003. Priority Biologics had a 16% increase in average authorization times in 2004 compared to 2002 with a slight improvement between 2003 and 2004 by two percent.

Table 1-C: **Market Authorization Times for Medical Devices from 2002–2004**

Year	Class II			Class III			Class IV		
	Number Approved	Average Days	Median Days	Number Approved	Average Days	Median Days	Number Approved	Average Days	Median Days
2002	1,725	12	8	455	101	75	106	161	136
2003	1,478	21	13	554	104	91	111	178	132
2004	2,745	29	25	613	93	84	106	148	136

Amendment Applications (Class II, III and IV)

Year	Number Approved	Average Days	Median Days
2002	1,082	8 (Class II) 60 (Class III) 115 (Class IV)	4 (Class II) 33 (Class III) 45 (Class IV)
2003	1,099	7 (Class II) 79 (Class III) 110 (Class IV)	4 (Class II) 56 (Class III) 103 (Class IV)
2004	1,044	18 (Class II) 67 (Class III) 69 (Class IV)	19 (Class II) 68 (Class III) 85 (Class IV)

Class II authorization times increased by 38% in 2004 compared with 2003. This may be due to the increase in workload of this class of devices by 107% (almost 1600 more submissions compared to 2003).

Market authorization times for medical devices improved in 2004 for Class III and IV devices when compared with 2002 and 2003. Since 2003, time to authorization decreased, on average, by 11% for Class III and 17% for Class IV.

V. Access to New Drugs

The time it takes for the public to have access to new therapeutic products in Canada is determined by many factors, including:

(1) Global marketing strategies of individual manufacturers, which influence where and when they file their regulatory submissions; and whether and when they will market launch their product in Canada following a market authorization decision.

(2) The length of time HPFB takes to review a submission and authorize sale of the product.[17]

(3) Decisions taken by other bodies including pricing decisions by the Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB).[18]

(4) Formulary listing recommendations by the Common Drug Review (CDR).

(5) Formulary listing decisions taken by federal, provincial and territorial drug plans and privately financed drug plans.[19]

Table 2 displays key decisions that influence access to new drugs in Canada. The drugs listed in table 2 are those which have been subject to a formulary listing recommendation by the CDR between January 2004 and April 2005. The CDR does not review generic or over-the-counter drug products, medicines for use in hospitals, blood products, or vaccines. Hence, this table does not include every drug which received a market authorization since the fall of 2003.[20]

[17] Note that HPFB has mechanisms in place such as the Special Access Program, that enable interim access to new drugs or medical devices. For more information, refer to: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/acces/index_e.html.

[18] More details on the role of the PMPRB and CDR are provided in Annex B.

[19] Federal, provincial and territorial governments manage drug formularies and assess the drugs for which reimbursement from government plans is available. In some cases, drugs have a restricted status limiting coverage to particular types of patients or situations.

[20] CDR commenced during the fall of 2003.

Table 2: **Access to New Drugs in Canada**

Submissions for New Drugs	Health Canada a. Filing Date b. Approval Date	Market Notification Date	PMPRB Price Decision a. Date of first sale b. Under PMPRB jurisdiction c. Status	Common Drug Review a. Filing b. Recommendation and Decision Date	United States Food and Drug Administration (FDA) a. Filing Date b. Approval Date
1. Adderall XR – for treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD).	a. Dec 29 2000 b. Jan 23 2004	Jan 30 2004	a. Jul 2002 b. Apr 13 2004 c. Under review	a. Apr 13 2004 b. *Not to be listed* on Nov 24 2004[21]	a. Oct 3 2000 b. Oct 11 2001
2. Avodart – for treatment of symptomatic Benign Prostatic Hyperplasia (BPH) in men with enlarged prostates.	a. Dec 3 2001 b. Jul 22 2003	Nov 14 2003	a. Jan 7 2004 b. Jan 7 2004 c. Within Guidelines, Nov 2004	a. Aug 24 2004 b. For listing on Jan 20 2005	a. Dec 21 2000 b. Nov 20 2001
3. AXERT – for the acute treatment of migraine headache in adults.	a. Sep 17 2001 b. Sep 29 2003	Dec 8 2003	a. Jan 9 2004 b. Jan 9 2004 c. Within Guidelines, Sep 2004	a. Dec 24 2003 b. For listing on May 27 2004	a. Dec 17 1999 b. May 7 2001
4. Ciprodex – for treatment of ear infections: acute otitis media with otorrhea through tympanostomy tubes in pediatric patients aged six months and older and for acute otitis externa in pediatric and adult patients aged one year and older.	a. Nov 22 2002 b. May 10 2004	May 13 2004	Not under PMPRB jurisdiction	a. Jun 11 2004 b. *Not to be listed* on Jan 26 2005	a. Sep 23 2002 b. Jul 18 2003
5. Combigan Ophthalmic Solution – for treatment of glaucoma/ocular hypertension.	a. Jul 18 2002 b. Dec 9 2003	Dec 11 2003	a. Dec 9 2003 b. Dec 9 2003 c. Within Guidelines, Sep 2004	a. Dec 15 2003 b. For listing on May 27 2004	*Information not available on FDA website*
6. Evra – to prevent pregnancy.	a. Apr 2 2001 b. Aug 20 2002	Oct 24 2002	a. Oct 2002 b. Oct 2002 c. Voluntary Compliance Undertaking, Feb 2005	a. Dec 19 2003 b. *Not to be listed* on Jun 23 2004	a. Dec 21 2000 b. Nov 20 2001

[21] Adderall XR was resubmitted to CDR for review and subsequently withdrawn as it was suspended from the Canadian market on Feb 9, 2005. Adderall XR returned to the Canadian market in August 2005 following recommendations made by an independent New Drug Committee appointed by Health Canada. For more information, refer to http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/2005/2005_92_e.html

Access to New Drugs in Canada *(cont'd)*

Submissions for New Drugs	Health Canada a. Filing Date b. Approval Date	Market Notification Date	PMPRB Price Decision a. Date of first sale b. Under PMPRB jurisdiction c. Status	Common Drug Review a. Filing b. Recommendation and Decision Date	United States Food and Drug Administration (FDA) a. Filing Date b. Approval Date
7. Fabrazyme – for use as a long-term enzyme replacement therapy in patients with Fabry disease.	a. Aug 7 2000 b. Jan 23 2004	Apr 8 2004 – for DIN 02248966 Sep 17 2004 – for DIN 02248965	Not under PMPRB jurisdiction	a. Feb 24 2004 b. *Not to be listed* on Nov 24 2004[22]	a. Jun 2000 b. Apr 24 2003
8. Forteo – for treatment of osteoporosis.	a. Nov 16 2001 b. Jun 3 2004	Jul 15 2004	a. Jul 15 2004 b. Aug 17 2004 c. Under review	a. Jun 28 2004 b. *Not to be listed* on Dec 22 2004	a. Nov 29 2000 b. Nov 26 2002
9. Gynazole.1 – for local treatment of vulvovaginal infections caused by *Candida albicans*.	a. Jul 30 2001 b. Dec 23 2003	Apr 20 2004	a. Apr 27 2004 b. Apr 27 2004 c. Within Guidelines, Nov 2004	a. Jun 30 2004 b. *Not to be listed* on Jan 26 2005	a. *Information not available on FDA website* b. Feb 7 1997
10. Humira – for adult patients with moderately to severely active rheumatoid arthritis who have had an inadequate response to one or more disease-modifying antirheumatic drugs.	a. May 15 2002 b. Sep 24 2004	Sep 24 2004	a. Sep 29 2004 b. Sep 29 2004 c. Within Guidelines, Mar 2005	a. Sep 24 2004 b. For listing on Feb 11 2005	a. *Information not available on FDA website* b. Dec 31 2002
11. Iressa – for the treatment of patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer after failure of prior platinum-based and docetaxel chemotherapy.	a. Nov 25 2002 b. Dec 17 2003	Dec 17 2003	a. Dec 17 2003 b. Dec 17 2003 c. Within Guidelines, Oct 2004	a. Dec 22 2003 b. *Not to be listed* on Jun 23 2004	a. Aug 2 2002 b. May 5 2003

[22] Fabrazyme was resubmitted to CDR for review and recommended not to be listed on May 18 2005.

Table 2: **Access to New Drugs in Canada** *(cont'd)*

Submissions for New Drugs	Health Canada a. Filing Date b. Approval Date	Market Notification Date	PMPRB Price Decision a. Date of first sale b. Under PMPRB jurisdiction c. Status	Common Drug Review a. Filing b. Recommendation and Decision Date	United States Food and Drug Administration (FDA) a. Filing Date b. Approval Date
12. Neulasta – reduction in the duration of neutropenia and the incidence of febrile neutropenia in patients treated with cytotoxic chemotherapy for malignancy (with the exception of chronic myeloid leukaemia and myelodysplastic syndromes).	a. Jun 28 2001 b. Mar 12 2004	Mar 12 2004	a. Apr 12 2004 b. Apr 12 2004 c. Under review	a. Mar 29 2004 b. To be listed on Oct 27 2004	a. *Information not available on FDA website* b. Jan 31 2002
13. Pegasys RBV – for treatment of adults with chronic hepatitis C who have compensated liver disease and who have not been previously treated with interferon alfa 2.	a. Aug 20 2002 b. May 10 2004	May 26 2004	a. May 26 2004 b. May 26 2004 c. Under review	a. May 14 2004 b. To be listed on Oct 14 2004	a. Jun 3 2002 b. Dec 3 2002
14. Relpax – for the acute treatment of migraine with or without aura in adults.	a. Mar 21 2003 b. Aug 5 2004	Oct 13 2004	a. Nov 1 2004 b. Nov 1 2004 c. Within Guidelines, Mar 2005	a. Sep 21 2004 b. *Not to be listed* on Mar 23 2005	a. Oct 27 1998 b. Dec 26 2002
15. Remodulin – for the treatment of pulmonary arterial hypertension (PAH).	a. Dec 17 2001 b. Oct 4 2002	Apr 30 2004	a. Oct 7 2004 b. Oct 7 2004 c. Within Guidelines, Mar 2005	a. Jul 14 2004 b. *Not to be listed* on Nov 17 2004	a. Oct 16 2000 *withdrawn Jul 5 2001* Re-filed: Aug 9 2001 b. May 21 2002
16. Replagal – for long-term enzyme replacement therapy in patients with Fabry Disease.	a. Sep 10 2000 b. Feb 6 2004	Mar 18 2004	Not under PMPRB jurisdiction	a. Feb 19 2004 b. *Not to be listed* on Nov 24 2004	a. Jun 16 2000 b. *Information not available on FDA website*
17. Reyataz – for the treatment of HIV-1 infection in combination with other anti-retroviral agents.	a. Mar 21 2003 b. Dec 5 2003	Jan 9 2004	a. Jan 2004 b. Nov 2 2004 c. Under review	a. Dec 16 2003 b. To be listed on May 27 2004	a. Dec 20 2002 b. Jun 20 2003

Table 2: **Access to New Drugs in Canada** *(cont'd)*

Submissions for New Drugs	Health Canada a. Filing Date b. Approval Date	Market Notification Date	PMPRB Price Decision a. Date of first sale b. Under PMPRB jurisdiction c. Status	Common Drug Review a. Filing b. Recommendation and Decision Date	United States Food and Drug Administration (FDA) a. Filing Date b. Approval Date
18. Sensipar – for the treatment of secondary hyperparathyroidism in patients with Chronic Kidney Disease.	a. Nov 14 2003 b. Aug 9 2004	Sep 16 2004	Not under PMPRB jurisdiction	a. Aug 20 2004 b. *Not to be listed* on Mar 23 2005	a. Sep 5 2003 b. Mar 8 2004
19. Teveten Plus – for treatment of mild to moderate essential hypertension in patients for whom combination therapy is appropriate.	a. Feb 22 2001 b. Jun 8 2004	Jul 6 2004	a. Jul 6 2004 b. Jul 6 2004 c. Within Guidelines, Mar 2005	a. Jul 8 2004 b. To be listed on Dec 15 2004	a. Aug 30 2000 b. Nov 1 2001
20. Viread – for treatment of HIV-1 infection in combination with other anti-retroviral agents in adults who have experienced virologic failure on other regimens.	a. Dec 28 2001 b. Mar 18 2003	Mar 15 2004	a. Mar 15 2004 b. Mar 15 2004 c. Advance Ruling Certificate, Jun 3 2004	a. Feb 23 2004 b. *Not to be listed* on Aug 25 2004	a. Apr 30 2001 b. Oct 26 2001
21. VFEND – for treatment of invasive aspergillosis.	a. Sep 3 2003 b. Aug 20 2004	Nov 12 2004	a. Nov 15 2004 b. Nov 15 2004 c. Within Guidelines, Mar 2005	a. Oct 25 2004 b. To be listed on Apr 14 2005	a. Nov 17 2000 b. May 24 2002
22. Zavesca – for treatment of adults with mild to moderate Type 1 Gaucher disease for whom enzyme replacement therapy is not a therapeutic option.	a. Aug 27 2003 b. Mar 31 2004	May 26 2004	a. May 26 2004 b. May 26 2004 c. Within Guidelines, Nov 2004	a. May 13 2004 b. *Not to be listed* on Nov 24 2004	a. Apr 20 2001 b. Jul 31 2003

Annex A: **Definitions**

These plain language definitions are intended for general understanding and are not necessarily the formal definitions used by Health Canada or those that appear in the legislation or regulations.

1. Therapeutic Product Types

The following therapeutic product types are described in this report.

(a) Pharmaceuticals: drugs that are mostly synthetic products that are made from chemicals. Pharmaceuticals include prescription and non-prescription drugs such as antibiotics, disinfectants, as well as low risk products such as sunscreens, antiperspirants and toothpaste.

(b) Biologics: drugs that are made from biological starting material, including those produced using recombinant DNA procedures. They include vaccines, blood and blood products and many hormonal products such as insulin. Radiopharmaceuticals (drugs that contain radioactive components) are included as part of this product group in this report as they are regulated by the same program within the HPFB.

(c) Medical Devices: any article or instrument used in the diagnosis, treatment, mitigation, or prevention of a disease, disorder, or abnormal physical state and in restoring, correcting, or modifying organic functions in humans or animals. Devices range from band-aids to pacemakers and also include those used in the prevention, diagnosis and care of pregnancy.

2. Submissions for New Drugs and Medical Devices

The focus of this report is on submissions for new drugs and medical devices. Definitions are provided below.

I. Submission for New Drugs: *include the following submission types for pharmaceuticals and biologics, where 'brand name' and 'generic' refers to pharmaceuticals.*

(a) Priority (Brand Name or Biologic): submissions for products intended for the treatment, prevention, or diagnosis of serious, life-threatening, or severely debilitating illnesses or conditions where: no product is presently marketed in Canada or; the new product represents a significant increase in efficacy and/or significant decrease in risk such that the overall benefit/risk profile is improved over existing therapies. Submissions granted priority review status are subject to the same quality, safety and efficacy requirements as non-priority submissions – with shorter performance target times. In this report, priority includes the Notice of Compliance with Conditions submission type (refer to Regulatory Decision Types below for more information).

(b) Standard (Brand Name or Biologic): a submission that contains scientific information about the product's safety, efficacy and quality and is typically 100 to 800 binders of data. It includes: the results of both the pre-clinical and clinical studies; details regarding the production of the drug; its packaging and labelling; information regarding therapeutic claims; conditions for use; and side effects.

(c) Supplemental (Brand Name, Generic, or Biologic): submissions to support proposed changes to already authorized products. Such changes might include: changes to the dosage form or strength of the drug product; labelling; recommended route of administration; and expanded indications (claims or conditions of use) for the drug product.

(d) Generic Standard: submissions that demonstrate that the proposed generic product is as safe and efficacious and manufactured to the same quality standards as the brand name product. Typically between 10 and 20 binders of data, the submission includes scientific information that shows how the generic product performs compared with the brand name product, as well as details regarding production, packaging and labelling.

II. Medical Device Submissions: *includes the application types listed below.*

(a) Medical Device Applications: medical devices are categorized into four classes based on the classification rules of the Medical Devices Regulations. Class I devices present the lowest potential risk (e.g. thermometers) and do not require a medical device licence for their sale in Canada. Class II, III and IV devices range from low, moderate, to high risk, respectively and manufacturers must obtain a medical device licence before their products can be legally sold in Canada. As the class of the device increases, more data is required from the manufacturer in support of safety and effectiveness of the device.

(b) Medical Device Amendment Applications: changes to a licensed medical device (Class II, III, or IV) – such as a change in design, indications, or additions/deletions of identifiers.

3. Regulatory Decision Types

For this report, four decision types are provided, including: market authorizations; pending market authorizations; interim decisions; and refusals. Further detail on each decision type is outlined below.

I. Market Authorizations: *apply to submissions for new drugs and medical devices that have been authorized for sale in Canada.*

(a) Notice of Compliance: if, at the completion of a review of a submission for a new drug, HPFB concludes that the benefits outweigh the risks and that the risks can be mitigated and/or managed, the product is issued a Notice of Compliance (NOC). This allows the manufacturer to sell the product in Canada.

(b) Notice of Compliance with Conditions (NOC/c): may be granted to provide earlier market access to potentially life-saving drugs. Eligibility is restricted to drugs intended for the treatment, prevention, or diagnosis of serious, life-threatening, or severely debilitating illnesses or conditions where promising clinical evidence indicates that the product provides an effective treatment where: no alternative therapy is available on the Canadian market; or the new product represents a significant improvement in the benefit/risk profile over existing products. An NOC/c provides the manufacturer authorization to market a drug with the condition that it undertakes additional studies to confirm the clinical benefit. Conditions associated with approval allow HPFB to monitor the safety and effectiveness of the drug through enhanced post-market surveillance.

(c) Medical Device Licence: upon completion of a medical device application review, HPFB concludes that the evidence exists to support the safety and effectiveness of the device as required by the regulations, a Medical Device Licence is issued, allowing the manufacturer to sell the device in Canada.

(d) Medical Device Licence with Conditions: HPFB may issue a Medical Device Licence with Conditions when there is reasonable assurance that the device is safe and effective, but where supplemental information would further support this conclusion. Such information must be submitted within a prescribed timeframe.

II. Pending Market Authorizations: *apply to those submissions for new drugs that have been provided with an 'issuable' NOC but are not yet authorized for sale due to outstanding regulatory issues that require resolution. Examples of situations where a "pending market authorization" would be issued include submissions where an NOC cannot be issued due to the Patented Medicine (Notice of Compliance) Regulations or submissions where changes are required to existing Food and Drug Regulations to change the drug status from prescription to non-prescription.*

(a) Issuable NOC (Patent): HPFB may issue an NOC that is on hold due to Patent Regulations.

(b) Issuable NOC (Rx to OTC): HPFB may issue an NOC that is on hold due to a change in status of the drug from prescription to over-the-counter.

III. Interim Decisions: *apply to submissions for new drugs and medical devices that contain deficiencies and are deficient vis a vis the regulatory requirements for market authorization. These regulatory decisions (described below) have provided the manufacturer with a notice of the information required and a time period in which to respond with the missing documentation.*

(a) Notice of Deficiency: If a major deficiency is detected that prevents completion of the scientific review of a submission for a new drug, HPFB can issue a Notice of Deficiency (NOD). The manufacturer is provided with a specified period in which to respond with the required information.

(b) Notice of Non-Compliance: If, upon completion of the new drug review, the submission is found to be deficient vis a vis the requirements of the *Food and Drugs Act and Regulations*, a Notice of Non-Compliance (NON) may be issued. This notice outlines all the outstanding issues and requests for information that HPFB has about the submission. The manufacturer has a specified period in which to respond with the required information.

(c) Additional Information Letter: If, during the course of the scientific review of a medical device application, there remains insufficient information to determine whether the device meets the safety and effectiveness requirements, an Additional Information Letter may be issued, providing the manufacturer with a specified period in which to respond with the required information.

IV. Refusals: *are final decisions where the manufacturer has been provided with the opportunity to improve the submission or application but has been unable to satisfy the requirements of the Food and Drugs Act and Regulations. In the case of a refusal, a manufacturer may re-file a new application at a future time, without prejudice. Refusal decision types are outlined below.*

(a) Notice of Deficiency Withdrawal Letter: May be issued if the manufacturer fails to submit the requested information in response to a NOD within the required time period, or the response contains unsolicited information, is incomplete or deficient.

(b) Notice of Non-Compliance Withdrawal Letter: May be issued if the manufacturer fails to submit the requested information in response to a NON within the required time period, or the response contains unsolicited information, is incomplete or deficient.

(c) Refusal Letter: May be issued if the manufacturer fails to submit the requested information in response to an Additional Information Letter within the required time period, or the response contains unsolicited information, is incomplete or deficient.

Annex B: The Role of the Patented Medicine Prices Review Board and the Common Drug Review

Price Review – The Patented Medicine Prices Review Board

The Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) is an independent quasi-judicial administrative agency, responsible for regulating the prices that patentees charge, the "factory-gate" price for prescription and non-prescription patented drugs sold in Canada to wholesalers, hospitals, or pharmacies for human and veterinary use, to ensure that they are not excessive. The PMPRB regulates the price of each patented drug product, including each strength of each dosage form of each patented medicine sold in Canada.

Under the *Patented Medicines Regulations*, patentees are required to file price and sales information twice a year for each strength of each dosage form of each patented medicine sold in Canada for price regulation purposes. Patentees are also required to file research and development expenditures once a year for reporting purposes. Manufacturers must inform the PMPRB of their intention to sell a new patented medicine but are not required to obtain approval of the price before they do so.

Common Drug Review – The Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment

The Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA) is Canada's health technology agency whose goal it is to increase access to and use of evidence as a basis for informed decisions about technology use in Canada's publically funded health care system.

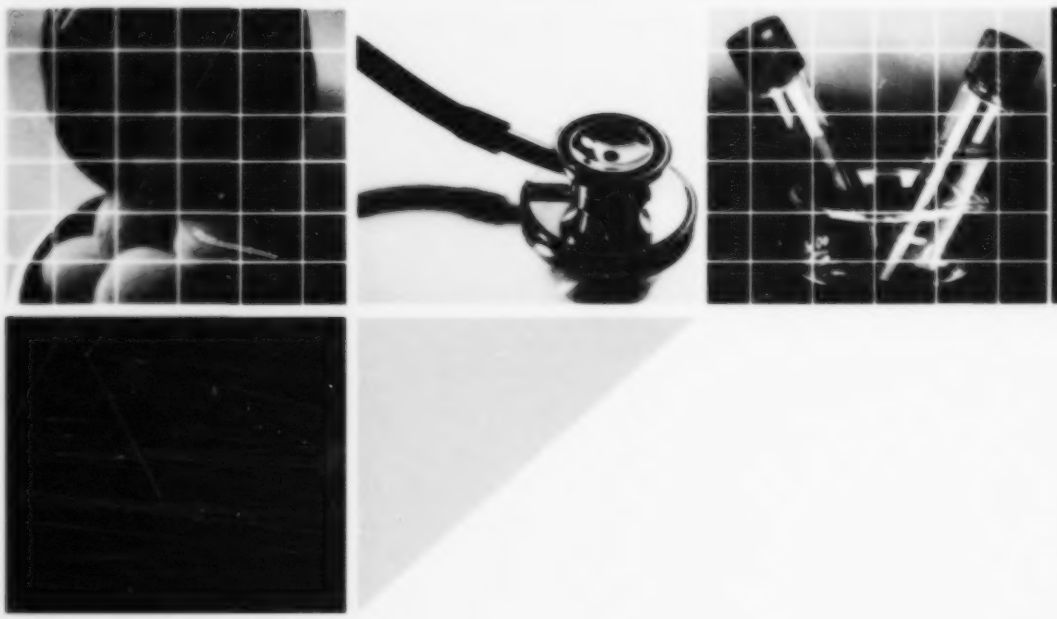
Since September 2002, CCOHTA's mandate was expanded to include the Common Drug Review (CDR), a single process to assess new drugs for potential coverage by participating federal, provincial and territorial drug benefit plans. CCOHTA develops evidence-based clinical and pharmacoeconomic reviews which are used by the Canadian Expert Drug Advisory Committee, an independent advisory body of professionals in drug therapy and evaluation, as the basis for its formulary listing recommendations to the participating drug plans. Federal, provincial and territorial governments continue to make final formulary listing decisions, taking into account recommendations provided by CDR.

Santé Canada Health Canada

Direction générale des produits de santé et des aliments

Examen réglementaire des produits pharmaceutiques, des produits biologiques et des matériels médicaux

Résumé annuel du rendement en 2004



Canada

Direction générale des produits de santé et des aliments

Examen réglementaire des produits pharmaceutiques, des produits biologiques et des matériels médicaux

Résumé annuel du rendement en 2004

Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes
à maintenir et à améliorer leur état de santé.
Santé Canada

Elle est également offerte sur demande sur disquette,
en gros caractères, sur bande sonore ou en braille.

Pour obtenir plus de renseignements ou des copies supplémentaires,
veuillez communiquer avec :

Publications
Santé Canada
Ottawa, Ontario K1A 0K9
Tél. : (613) 954-5995
Téléc. : (613) 941-5366
Courriel : info@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, 2005

N° de cat. H1-9/18-2004
ISBN: 0-662-69159-8

Table des matières

Sommaire 3

Introduction 5

Cadre redditionnel concernant le rendement des examens visant les produits pharmaceutiques, les produits biologiques et les matériels médicaux 7

I. Charge de travail

Nombre de présentations reçues chaque année concernant de nouvelles drogues ou de nouveaux matériels médicaux 8

Charge de travail de fin d'année concernant les présentations de nouvelles drogues ou de nouveaux matériels médicaux 11

II. Décisions

Décisions réglementaires concernant les présentations de drogues nouvelles et de nouveaux matériels médicaux 13

III. Arriéré

Progrès accomplis sur le plan de la réduction de l'arriéré des présentations de drogues nouvelles 15

IV. Rapidité du processus

Rendement de l'examen des présentations de drogues nouvelles et de nouveaux matériels médicaux 18

Temps requis pour l'autorisation de mise en marché 22

V. Accès aux nouveaux médicaments 26

Annexe A : Définitions 31

Annexe B : Le rôle du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés et le processus d'examen commun des médicaments 35

Sommaire

Depuis avril 2003, de nouveaux investissements dans la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques (SAPT) de Santé Canada ont mené à des améliorations substantielles du processus d'examen des produits thérapeutiques au Canada, notamment sur le plan du temps requis et de l'efficacité.

Au cours des deux dernières années, on a procédé à un certain nombre d'améliorations fonctionnelles. De plus, on en est à mettre en œuvre des outils et des approches de gestion de projet afin de mieux coordonner les tâches liées aux divers stades du processus d'examen. Certaines mesures d'harmonisation à l'échelle internationale, comme l'adoption par Santé Canada de la norme du «Common Technical Document» (modèle international commun) concernant les présentations de drogues, ont contribué à réduire le fardeau réglementaire pour les fabricants. Ces mesures, ajoutées aux investissements dans les capacités internes et externes en matière d'examen, constituent des exemples de nouvelles initiatives qui ont favorisé l'amélioration du rendement du processus de réglementation.

En ce qui a trait au rendement du processus de réglementation, l'amélioration la plus radicale à Santé Canada a été la réduction de 68 % de l'arriéré d'examen des présentations de produits pharmaceutiques, d'avril 2003 à décembre 2004 (et de 89 % en mars 2005). Dans le secteur des produits biologiques, on a réduit l'arriéré de 23 % d'avril 2003 à décembre 2004 (mais cette proportion a chuté à 7 % en mars 2005).

Même s'il y a encore bien des progrès à accomplir, plus de décisions sont maintenant prises à l'intérieur des temps requis considérés normaux dans d'autres pays. Par exemple, la proportion de décisions réglementaires prises dans les délais cibles a presque doublé en 2004 dans le cas des présentations de nouveaux produits pharmaceutiques. Au total, 25 % des décisions réglementaires ont été prises dans les délais cibles en 2004, tandis que cette proportion était de 13 % en 2003. Cette amélioration est particulièrement importante, dans la mesure où une grande proportion des présentations traitées en 2004 faisaient partie de l'arriéré.

On a réduit les temps requis pour l'autorisation de mise en marché dans certaines catégories de présentations; notamment, on a réussi à réduire en 2004 le nombre de jours nécessaires à l'approbation des présentations prioritaires des produits de marque déposée (on note en 2004 une diminution de 43 % du temps médian nécessaire à l'autorisation de mise en marché), et on a également réussi à réduire de 28 % le délai d'autorisation de mise en marché des produits génériques.

Le rendement s'est également amélioré dans le secteur des matériels médicaux. Malgré une augmentation importante de la charge de travail concernant les demandes d'examen de matériels médicaux (hausse globale de 51 % en 2004 — et augmentation au-dessus de la moyenne pour les matériels de

classe II), 51 % des décisions réglementaires ont été prises selon l'échéancier prévu, et les temps requis moyens pour l'autorisation de mise en marché se sont améliorés dans le cas des matériels de classe III et IV : ils ont diminué respectivement de 11 % et de 17 %.

D'autres activités sont en cours pour améliorer les divers aspects opérationnels du secteur : rationalisation des pratiques de gestion de projet, mise en œuvre d'un système électronique de présentation et d'examen, et élaboration de pratiques exemplaires en matière d'orientation et d'examen afin de renforcer la qualité des présentations et des examens. Ces activités permettront à Santé Canada d'accroître la proportion de présentations pour lesquelles on respectera les délais cibles. L'objectif est d'atteindre la norme à l'échelle internationale en arrivant à effectuer les examens dans les délais cibles (90 % des décisions réglementaires concernant les nouvelles drogues sont rendues dans les délais cibles), d'ici 2006 dans le cas des produits pharmaceutiques, et d'ici 2007 dans le cas des produits biologiques.

Le présent rapport propose un survol du rendement des examens de Santé Canada visant les produits pharmaceutiques, les produits biologiques et les matériels médicaux. Le rapport présente aussi un bref état de la situation des autres processus décisionnels qui ne touchent pas le système de réglementation, mais influencent tout de même l'accès aux produits thérapeutiques pour les Canadiens[1].

[1] Pour de plus amples renseignements sur le progrès de la SAPT, consultez le document « Au-delà de la réglementation : progrès relatifs à la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques de Santé Canada » à la page http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/pubs/care-soins/2005-therap-strateg/index_f.html

Introduction

Le présent rapport fournit une vue d'ensemble du rendement des examens réglementaires réalisés en 2004 par Santé Canada avant la mise en marché de nouveaux produis thérapeutiques, notamment les produits pharmaceutiques, les produits biologiques et les matériels médicaux[2]. Cependant, le présent document ne vise pas à remplacer les rapports trimestriels et annuel sur le rendement des examens de présentations de drogues, plus détaillés[3].

La DGPSA s'efforce de maintenir un équilibre entre les avantages et les risques potentiels liés à chacun des produits de santé. Sur ce plan, sa plus haute priorité est la sécurité publique.

La D[illegible]n générale des produits de santé et des aliments (DGS[illegible] une organisation scientifique de Santé Canada responsable, à l'échelon fédéral, des règlements concernant les produits thérapeutiques et les aliments. La DGSPA évalue et contrôle l'innocuité, l'efficacité et la qualité de milliers de médicaments destinés aux humains ou aux animaux, des matériels médicaux, des produits de santé naturels et d'autres produits thérapeutiques accessibles à la population canadienne.

Avant que l'on autorise la vente au Canada d'un produit thérapeutique, son fabricant doit présenter une demande où il fournit à la DGSPA des données scientifiques substantielles qui prouvent l'innocuité, l'efficacité et la qualité du produit, conformément à la *Loi sur les aliments et drogues* et à son règlement d'application. Les données fournies sont examinées par des scientifiques compétents qui déterminent si les risques potentiels associés au produit sont acceptables lorsqu'on les compare aux effets positifs du produit proposé. Si on réussit à démontrer, preuves scientifiques à l'appui, l'innocuité, l'efficacité et la qualité du produit, on autorisera la vente de ce dernier au Canada[4].

La Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques (SAPT) de Santé Canada est une initiative globale visant à aider les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé en garantissant l'innocuité, la grande qualité, l'efficacité thérapeutique, l'utilisation appropriée, l'accessibilité opportune et la rentabilité des médicaments et autres produits thérapeutiques destinés aux humains.

[2] Voir l'annexe A, à la page 31, pour obtenir les définitions de « produit pharmaceutique », « produit biologique » et « matériels médicaux ».

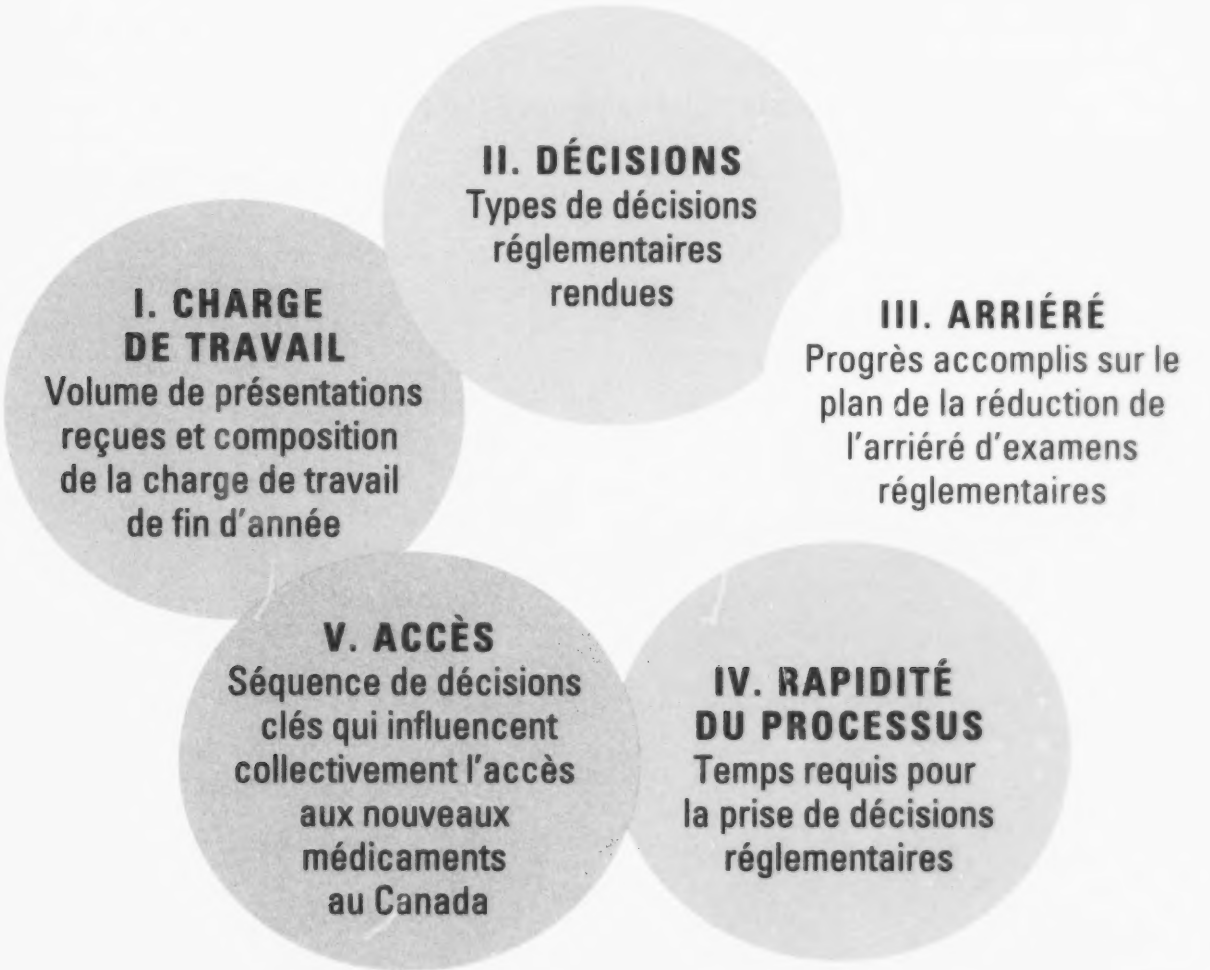
[3] Dans le Rapport de rendement sur les présentations de drogues, on utilise des définitions et une terminologie différentes pour expliquer les statistiques sur le rendement; le contenu des deux documents n'est donc pas directement comparable. Pour obtenir de plus amples renseignements, consultez la page http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/docs/perform-rendement/index_f.html

[4] Les questions liées à la rentabilité sont examinées par des organisations indépendantes de la DGPSA (voir la Section V – Accès aux nouveaux médicaments au Canada).

Depuis 2003, grâce à la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques, on a mis en œuvre de nouvelles mesures visant à moderniser le système réglementaire canadien en rationalisant le processus d'examen, en favorisant le renforcement de la qualité des présentations et en améliorant le processus d'examen sur le plan du temps requis, de l'efficacité et de la transparence. En principe, la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques aidera la DGPSA à se mettre au diapason des autres pays en matière de rendement des examens, d'ici 2006 pour ce qui a trait aux nouveaux produits pharmaceutiques, et d'ici 2007 pour ce qui a trait aux nouveaux produits biologiques.

Cadre redditionnel concernant le rendement des examens visant les produits pharmaceutiques, les produits biologiques et les matériels médicaux

Le présent rapport comprend cinq sections où on résume les données concernant le rendement des examens réglementaires visant les nouvelles drogues et les nouveaux matériels médicaments[5] : la charge de travail, les décisions, l'arriéré, la rapidité du processus et l'accès aux nouveaux médicaments au Canada. L'annexe A fournit la définition des termes utilisés dans le présent rapport.


II. DÉCISIONS
Types de décisions réglementaires rendues
I. CHARGE DE TRAVAIL
Volume de présentations reçues et composition de la charge de travail de fin d'année
III. ARRIÉRÉ
Progrès accomplis sur le plan de la réduction de l'arriéré d'examens réglementaires
V. ACCÈS
Séquence de décisions clés qui influencent collectivement l'accès aux nouveaux médicaments au Canada
IV. RAPIDITÉ DU PROCESSUS
Temps requis pour la prise de décisions réglementaires

[5] Dans l'ensemble du présent rapport, on parle de « présentations » pour désigner les demandes d'examen de matériels médicaux, ce qui favorise l'uniformité et simplifie la terminologie.

I. Charge de travail

Nombre de présentations reçues chaque année concernant de nouvelles drogues ou de nouveaux matériels médicaux

En 2004, le nombre de présentations de drogues nouvelles reçues par la DGPSA a augmenté de 6 % par rapport à 2003 (*voir les figures 1-A et B*).

Les présentations régulières concernant les produits génériques expliquent l'augmentation du nombre de produits pharmaceutiques de 27 % depuis 2003 (ce nombre est passé de 91 à 116); c'est le secteur où on remarque la plus forte croissance. Cette situation est peut-être attribuable à l'augmentation du nombre de multinationales qui cherchent à mettre en marché des médicaments génériques au Canada.

Figure 1-A : Nombre de présentations reçues concernant de nouveaux produits pharmaceutiques

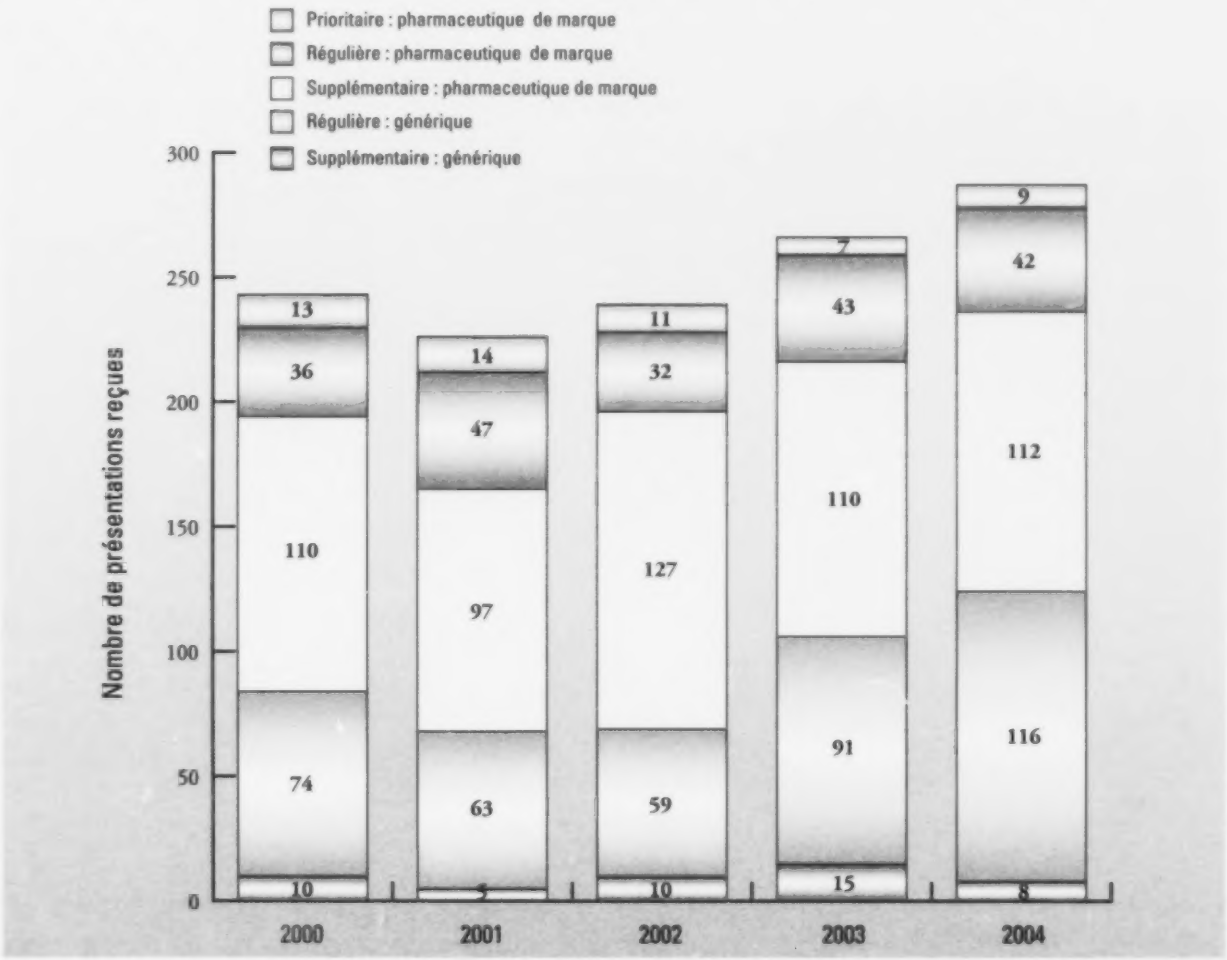
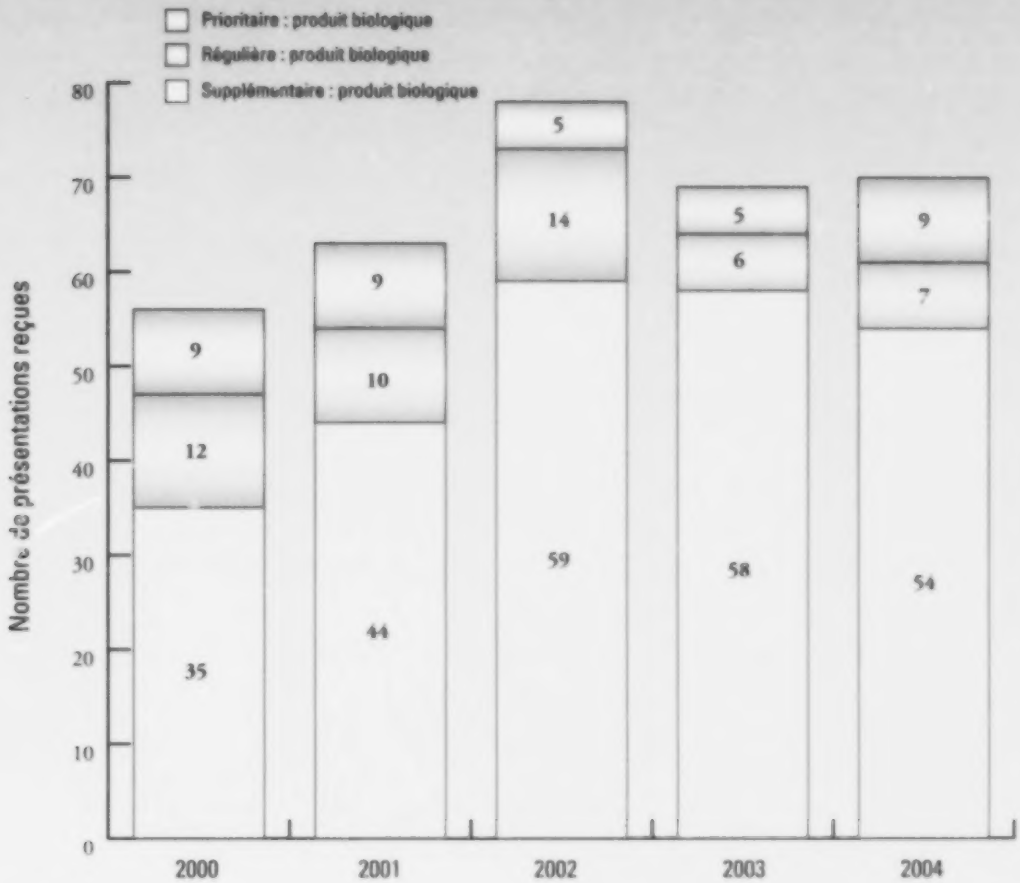


Figure 1-B : Nombre de présentations reçues concernant de nouveaux produits biologiques



Les présentations prioritaires des produits biologiques ont augmenté de 80 % (leur nombre est passé de cinq à neuf)[6]. Les nouveaux traitements englobent ceux qu'on utilise en association avec d'autres médicaments de façon à obtenir des résultats probants sur le plan de la santé du patient, ainsi que les traitements ciblés, qui permettent de s'attaquer à de multiples foyers de maladie.

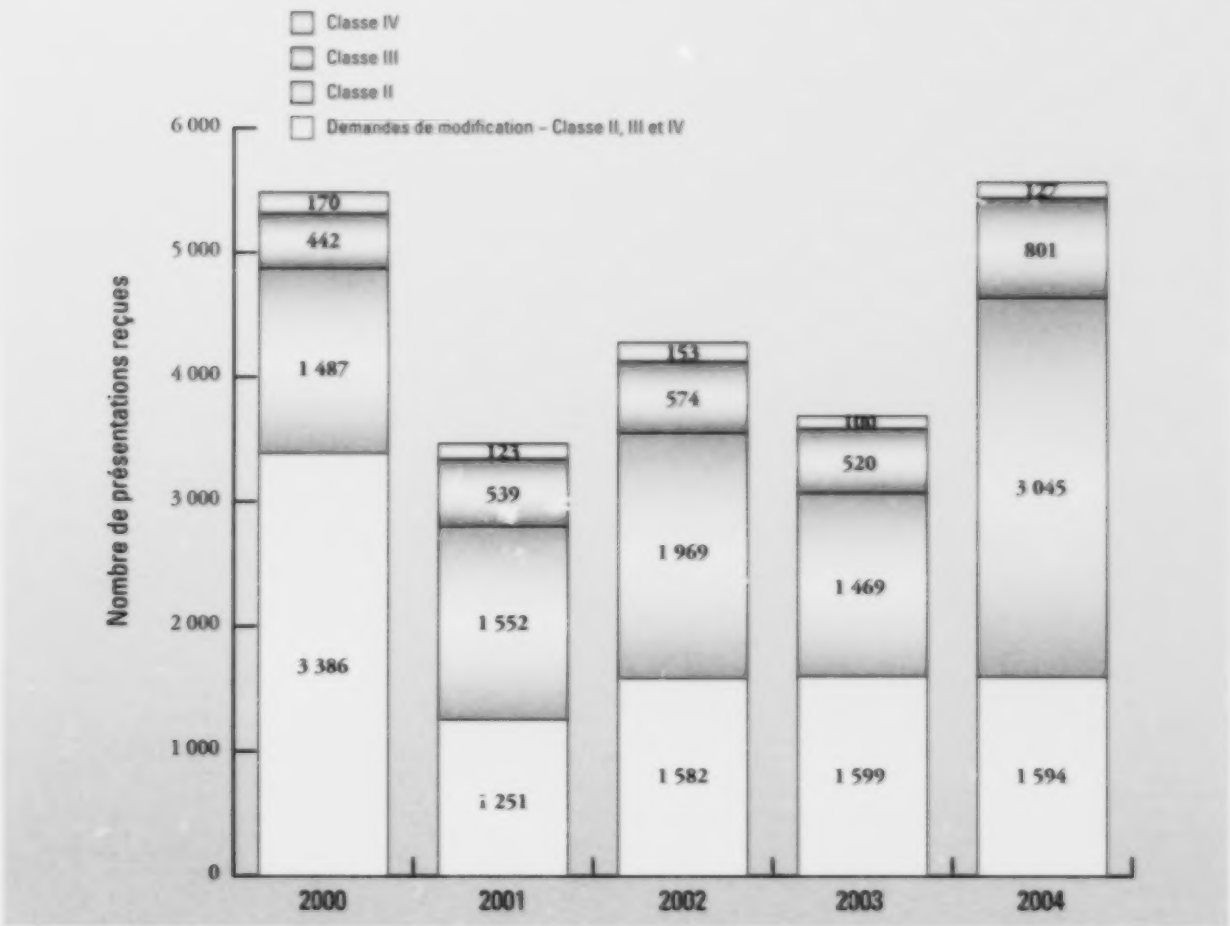
[6] Si on compare avec les autres produits thérapeutiques, une proportion élevée de produits biologiques font l'objet de présentations prioritaires.

En 2004, on a reçu plus de 5 500 demandes d'examen de matériels médicaux, ce qui représente une augmentation de 51 % par rapport à l'année précédente (*voir la figure 1-C*). Les demandes concernant les matériels médicaux de classe II et III ont considérablement augmenté en 2004 : les demandes d'examen de matériels médicaux de classe II ont plus que doublé — on a enregistré une hausse de 107 % — et les demandes d'examen de matériels médicaux de classe III ont augmenté de 54 %.

L'augmentation récente des demandes d'examen de matériels médicaux témoigne du rythme des innovations technologiques dans l'industrie des matériels médicaux.

En plus d'examiner les présentations de drogues nouvelles ou de nouveaux matériels médicaux, la DGPSA évalue aussi bien d'autres types de demandes qui ne sont pas abordées dans le présent rapport[7].

Figure 1-C : **Nombre de présentations reçues concernant des matériels médicaux**



[7] Les types de demande qui ne sont pas abordés dans le présent rapport sont les suivants : demande d'essai clinique, demande d'essai expérimental (matériels médicaux), modification nécessitant un préavis, demande d'identification numérique de drogues et demande de modification — réponse automatique par télécopieur (matériels médicaux).

Charge de travail de fin d'année concernant les présentations de nouvelles drogues ou de nouveaux matériels médicaux

Dans la présente section, on fournit des données sur les présentations de drogues nouvelles et de nouveaux matériels médicaux à la fin de l'année civile 2004. L'arriéré de travail désigne les demandes d'examen de nouveaux médicaments ou de nouveaux matériels médicaux pour lesquelles on a dépassé l'échéancier prévu sans rendre de décision réglementaire.

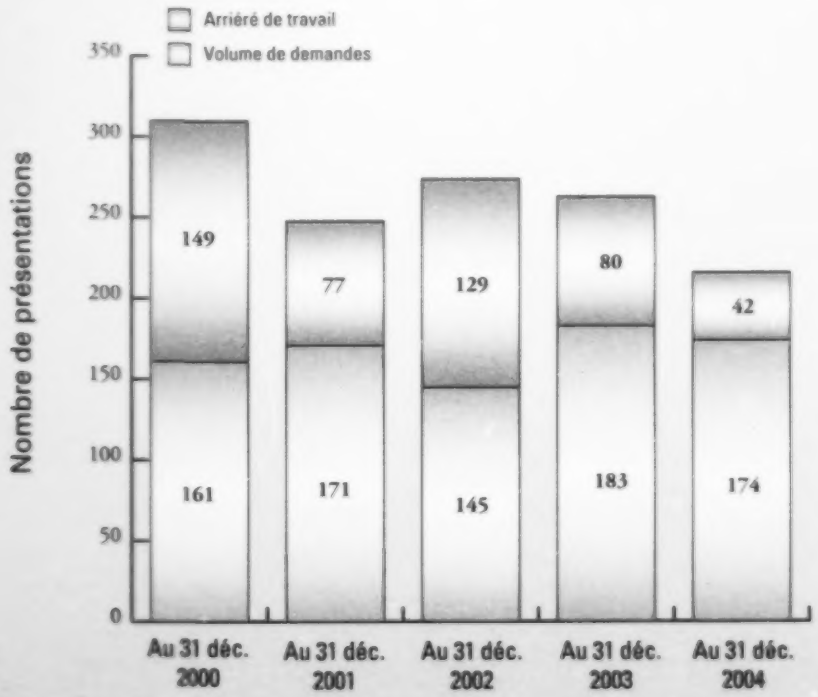
Grâce à la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques, on a beaucoup amélioré les mécanismes qui permettent une gestion efficace de la charge de travail concernant les présentations de drogues nouvelles. Les demandes sont désormais gérées comme des « projets » dont la planification et la coordination s'effectuent en fonction d'objectifs de rendement.

Au 31 décembre 2004, l'arriéré de fin d'année concernant les présentations de nouveaux produits pharmaceutiques était moindre que les années précédentes (*voir la figure 2-A*).

L'arriéré concernant les produits pharmaceutiques représentait 19 % de la charge de travail totale à la fin de l'année civile 2004 : c'est le plus faible pourcentage enregistré au cours des cinq dernières années.

Depuis 2004, la DGPSA reçoit les présentations de drogues nouvelles sous format Common Technical Document (CTD). Le CTD désigne un format international commun que tous les fabricants peuvent utiliser pour soumettre une présentation de drogue nouvelle aux organismes de réglementation. Le format CTD facilite le dépôt simultané de présentations au Canada et à l'étranger.

Figure 2-A : **Charge de travail de fin d'année concernant les présentations de nouveaux produits pharmaceutiques**



Le pourcentage, à la fin de l'année, de demandes de présentations de nouveaux produits biologiques non traitées était de 51 % en 2004, alors qu'il était de 68 % en 2003 et de 47 % en 2000 — le pourcentage de 2004 est le plus faible depuis 2000 (*voir la figure 2-B*).

À la fin de 2004, 18 % des présentations de matériels médicaux n'avaient pas encore été traitées (*voir la figure 2-C*)[8].

Les produits biologiques sont faits à partir d'organismes vivants. Le processus de fabrication est associé à des risques de contamination bactérienne ou virale. À cause de leur complexité, ces produits exigent des mécanismes de contrôle approfondis qui garantissent leur innocuité, leur pureté, leur efficacité et la régularité de la production.

Outre l'examen scientifique fondé sur les documents papier, la DGPSA réalise une évaluation en laboratoire du produit et des principales méthodes utilisées pour le mettre à l'essai et le contrôler; elle réalise également une évaluation sur le terrain (inspection des installations) et une évaluation du personnel qui participe à la production.

Figure 2-B : Charge de travail de fin d'année concernant les présentations de nouveaux produits biologiques

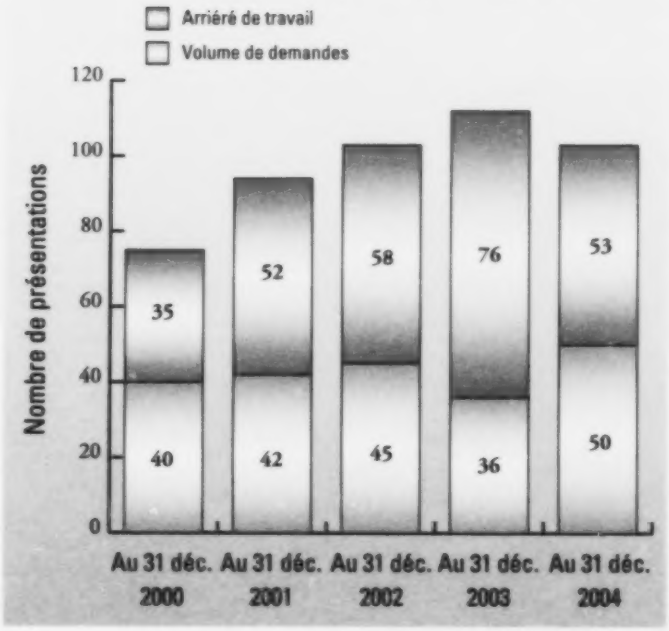
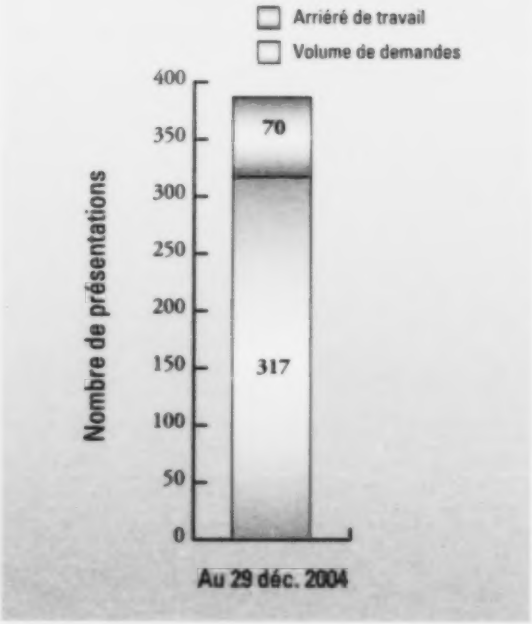


Figure 2-C : Charge de travail de fin d'année concernant les présentations de matériels médicaux



[8] Les données de charge de travail concernant les matériels médicaux avant 2004 ne sont pas accessibles.

II. Décisions

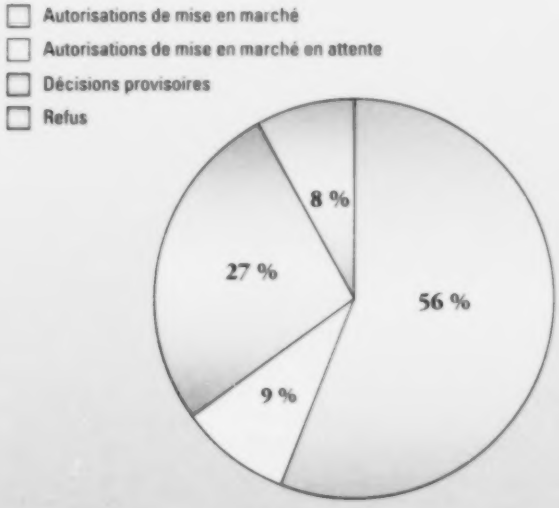
Décisions réglementaires concernant les présentations de drogues nouvelles ou de nouveaux matériels médicaux[9]

Après l'acceptation, à des fins d'examen scientifique, d'une présentation d'une drogue nouvelle ou d'un nouveau matériel médical, une décision sera rendue après élimination de plusieurs possibilités. Par exemple, s'il faut demander des renseignements additionnels au fabricant afin de permettre un examen approprié de la présentation, on émettra une décision provisoire en vertu de laquelle le fabricant disposera d'une période précise pour fournir l'information demandée.

En 2004, dans le cas des présentations de nouveaux produits pharmaceutiques ou biologiques ou de matériels médicaux, la plupart des décisions réglementaires étaient des autorisations de mise en marché (*voir les figures 3-A, B et C*).

En 2004, 9 % des décisions réglementaires concernant les produits pharmaceutiques ont été en attente jusqu'à l'autorisation de mise en marché. La vente de nombreux produits visés par des présentations soumises les années précédentes a depuis été autorisée[10].

Figure 3-A : Types de décisions rendues concernant les produits pharmaceutiques en 2004



[9] Voir l'annexe A — page 31 — pour obtenir la définition des décisions réglementaires concernant les présentations de drogues nouvelles ou de nouveaux matériels médicaux.

[10] Nota : Les autorisations de mise en marché sont calculées une seule fois; lorsque la vente du produit est autorisée, on n'inclut pas ce dernier une seconde fois dans les autorisations de mise en marché.

Figure 3-B : Types de décisions rendues concernant les produits biologiques en 2004

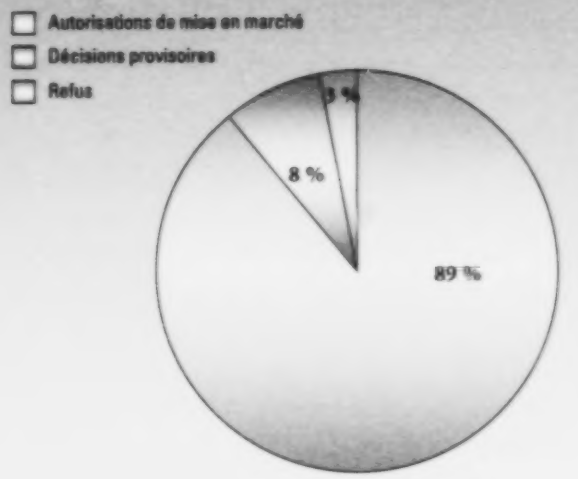
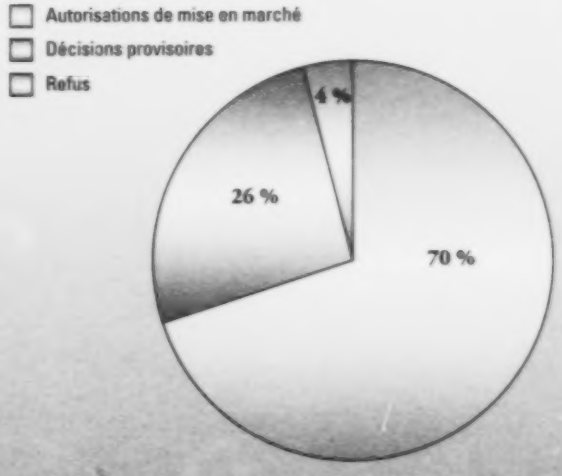


Figure 3-C : Types de décisions rendues concernant les matériels médicaux en 2004



III. Arriéré

Progrès accomplis sur le plan de la réduction de l'arriéré des présentations de drogues nouvelles[11]

L'arriéré désigne les présentations de drogues nouvelles ou de nouveaux matériels médicaux pour lesquelles on a dépassé l'échéancier prévu sans rendre de décisions réglementaires. Le nombre de présentations non traitées ainsi que le nombre de jours de retard au regard de l'échéancier fixé sont importants dans la mesure où ils peuvent laisser entrevoir des enjeux problématiques fondamentaux comme la complexité du processus de présentation, des lacunes dans les compétences internes ou les ressources accessibles, l'inefficacité de certains processus ou l'augmentation de la charge de travail.

Les arriérés font partie de la charge de travail globale relative aux examens, et leur composition change constamment puisque les présentations soumises s'ajoutent à l'arriéré tandis qu'on élimine l'arriéré accumulé. En s'attaquant aux causes de l'arriéré et en s'assurant de le réduire au minimum, on sera en mesure d'examiner un nombre croissant de présentations en respectant les délais cibles à l'échelle internationale pour ce type de processus.

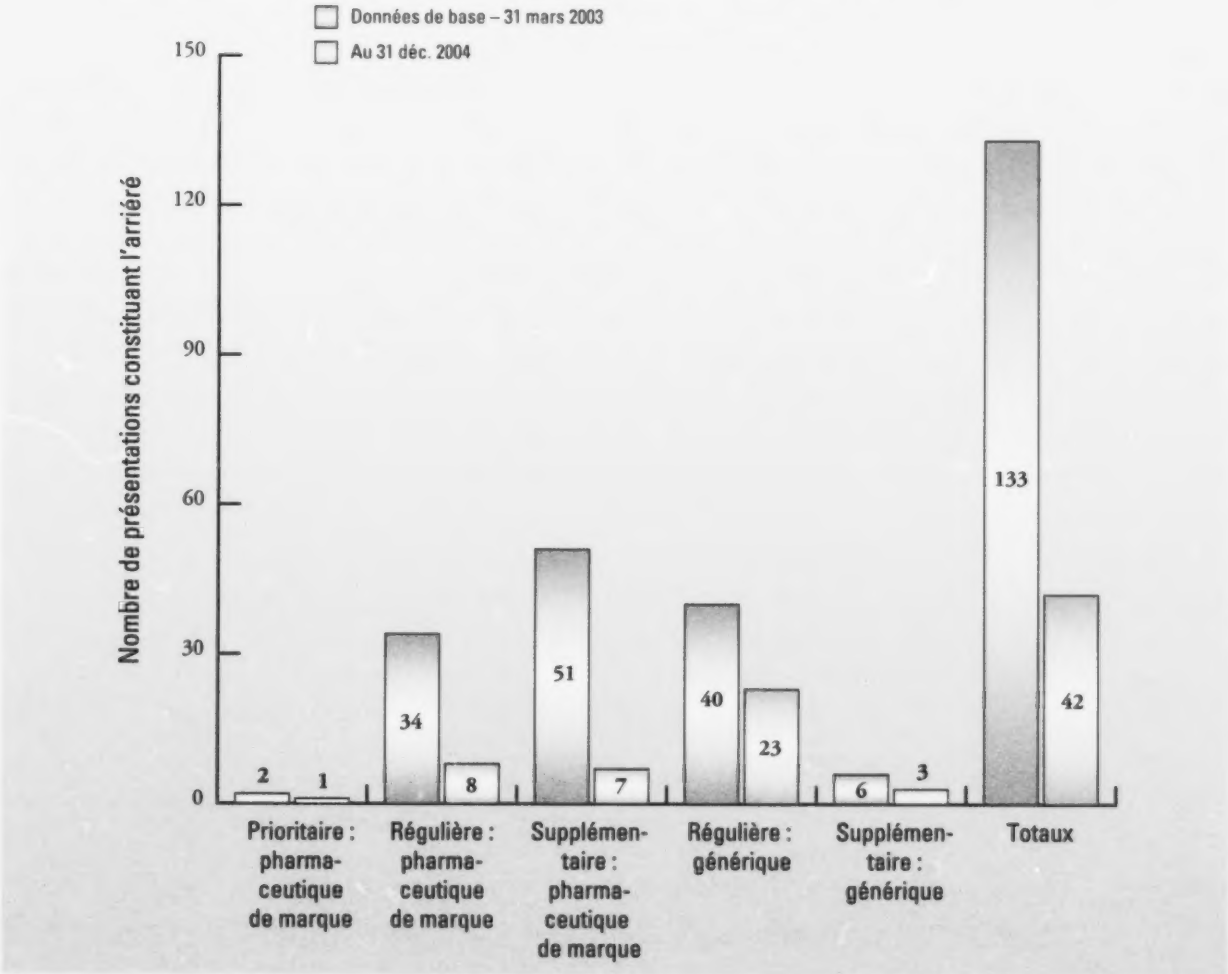
Les améliorations fonctionnelles réalisées dans la foulée de la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques ont contribué à une meilleure gestion de la charge de travail et à la réduction de l'arriéré. On a, entre autres, mis en place de nouveaux instruments de gestion de projet et de nouvelles approches qui permettent une coordination plus rigoureuse des tâches à diverses étapes du processus d'examen. De plus, on a amélioré les capacités internes et externes en matière d'examen réglementaire en embauchant du personnel additionnel pour les examens et en améliorant le processus contractuel de façon à acquérir le savoir-faire scientifique externe approprié au moment voulu.

[11] La présente n'englobe pas d'information sur l'arriéré concernant les matériels médicaux, puisqu'on ne dispose pas de données de base relativement à cette composante. On fournira les données concernant l'arriéré des demandes de présentations de matériels médicaux dans les prochaines versions du rapport.

Le nombre de présentations en arriéré a été réduit de façon significative. Au 31 décembre 2004, on avait réduit l'arriéré de 68 % dans le cas des produits pharmaceutiques, comparativement aux données de base du 31 mars 2003 (*voir la figure 4-A*)[12].

Soulignons que l'arriéré des présentations régulières et supplémentaires d'un produit de marque a considérablement diminué (de 76 % et de 86 %, respectivement). En revanche, l'arriéré des présentations régulières d'un produit générique est demeuré relativement élevé.

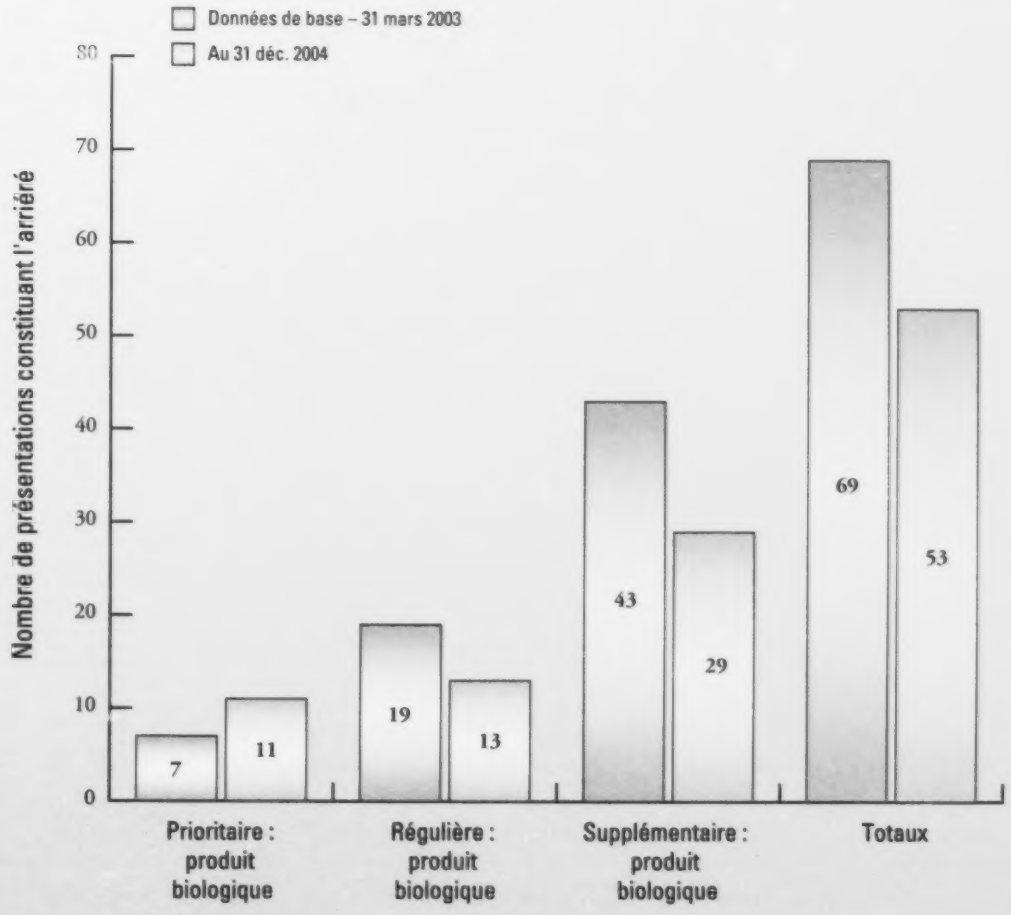
Figure 4-A : Réduction de l'arriéré des présentations de nouveaux produits pharmaceutiques



[12] Au 31 mars 2005, on avait éliminé 89 % de l'arriéré des produis pharmaceutiques et 7 % de l'arriéré des produits biologiques.

L'arriéré total des présentations de nouveaux produits biologiques avait diminué de 23 % au 31 décembre 2004, comparativement aux données de base du 31 mars 2003 (*voir la figure 4-B*). Dans le cas des présentations supplémentaires des produits biologiques, on remarque la plus grande réduction de l'arriéré, c'est-à-dire 33 %. Toutefois, on remarque une augmentation de l'arriéré des présentations prioritaires des produits biologiques, puisque le nombre de présentations non traitées est passé de 7 à 11 (ou 57 %).

Figure 4-B : **Réduction de l'arriéré des présentations de nouveaux produits biologiques**



IV. Rapidité du processus

Rendement de l'examen des présentations de drogues nouvelles et de nouveaux matériels médicaux

Les objectifs de rendement varient selon le type de présentation. Pour chaque classe de produits thérapeutiques, on a établi un échéancier à respecter pour l'exécution de l'examen. Par exemple, on a établi des temps requis beaucoup plus courts pour les matériels médicaux, toutes classes confondues, que pour les autres produits thérapeutiques. La DGPSA a pour objectif de respecter les échéanciers cibles pour 90 % des présentations de drogues nouvelles d'ici 2006 dans le cas des produits pharmaceutiques et d'ici 2007 dans le cas des produits biologiques

Objectifs de rendement concernant l'examen de la première décision relative à l'autorisation de mise en marché[13]

Présentation de drogue nouvelle (produit pharmaceutique ou biologique)	**Échéancier cible (jours ouvrables)***
Présentation prioritaire – produit de marque/produit biologique	180 ou 120 ou 200**
Présentation régulière – produit de marque/produit biologique	180 ou 300
Présentation supplémentaire – produit de marque/produit biologique	180 ou 300
Présentation régulière – produit générique	180
Présentation supplémentaire – produit générique	180 ou 300

Présentation de matériel médical	**Échéancier cible (jours ouvrables)**
Classe II	15
Classe III	75
Classe IV	90
Classes II, III et IV – Demande de modification – même chose que ci-dessus	

*Les échéanciers cibles n'englobent pas les étapes du traitement ou de la sélection des présentations de drogues nouvelles.

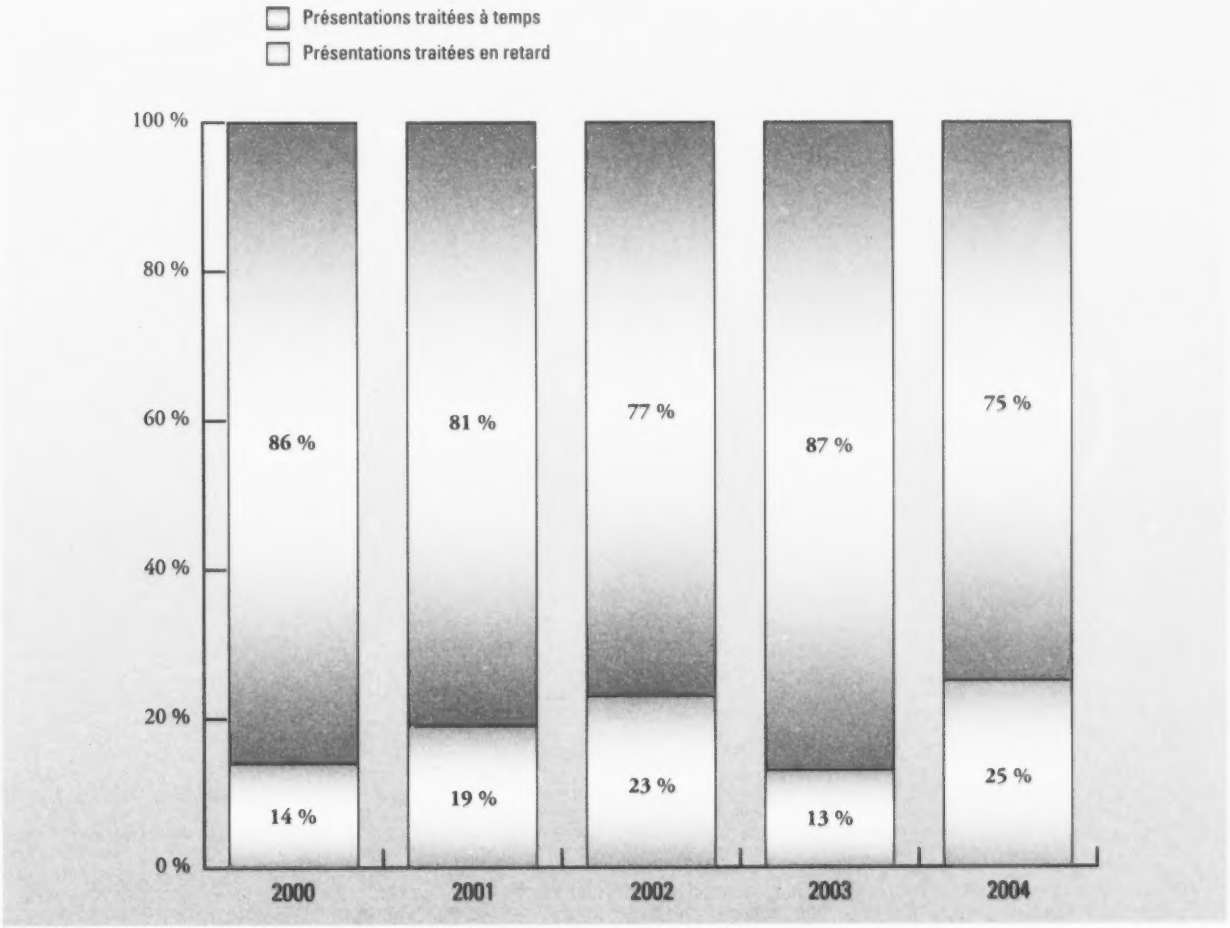
**Les échéanciers cibles varient selon la classe de la présentation.

[13] Pour obtenir de plus amples renseignements sur les objectifs de rendement, veuillez consulter la *Ligne directrice à l'intention de l'industrie — Évaluation prioritaire des présentations de drogues* et la section sur *la gestion des demandes d'examen de matériels médicaux et d'autorisations d'essais expérimentaux*, aux pages : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/mgmt-gest/index_f.html et http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/pol/mdlapp_demhim_pol_f.html respectivement.

Les figures 5-A, B et C fournissent des renseignements sur le rendement concernant l'ensemble des décisions émises après examen des présentations de drogues nouvelles et de nouveaux matériels médicaux — autorisations, autorisations en suspens, refus et décisions provisoires.

En 2004, la proportion de décisions réglementaires rendues dans les délais cibles pour les nouveaux produits pharmaceutiques a presque doublé, atteignant 25 %, comparativement à 13 % en 2003 (*voir la figure 5-A*)[14]. Des 359 décisions rendues, 90 ont respecté l'échéancier prévu en 2004, tandis qu'en 2003, 39 décisions sur 304 ont été rendues à temps. Il s'agit d'un accomplissement considérable étant donné qu'une proportion importante des présentations traitées en 2004 faisaient partie de l'arriéré.

Figure 5-A : Rendement concernant les présentations de nouveaux produits pharmaceutiques

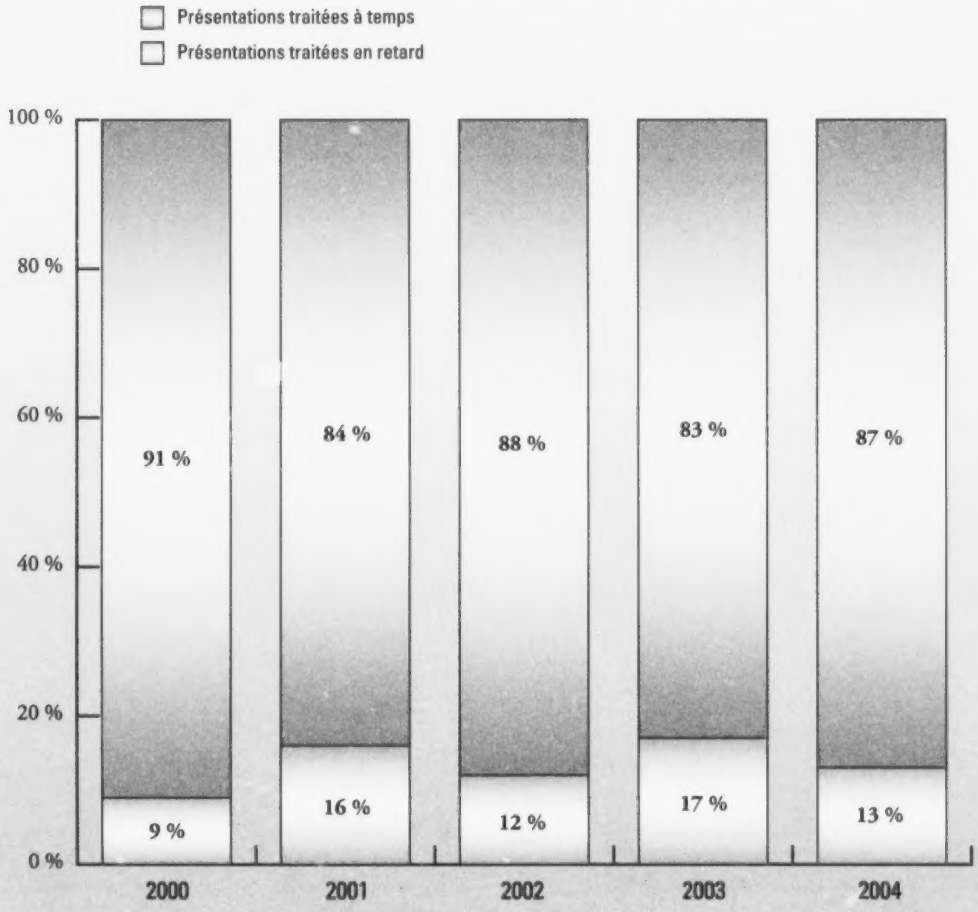


[14] Les annulations sont exclues des figures 5-A, B et C.

Si on compare les données des cinq années, on constate que 2004 a été l'année où on a rendu le plus grand nombre de décisions concernant les produits biologiques (78 au total), c'est-à-dire 32 % de plus qu'en 2002 et 2003, où on a rendu 59 décisions — ce qui représente le deuxième chiffre en importance.

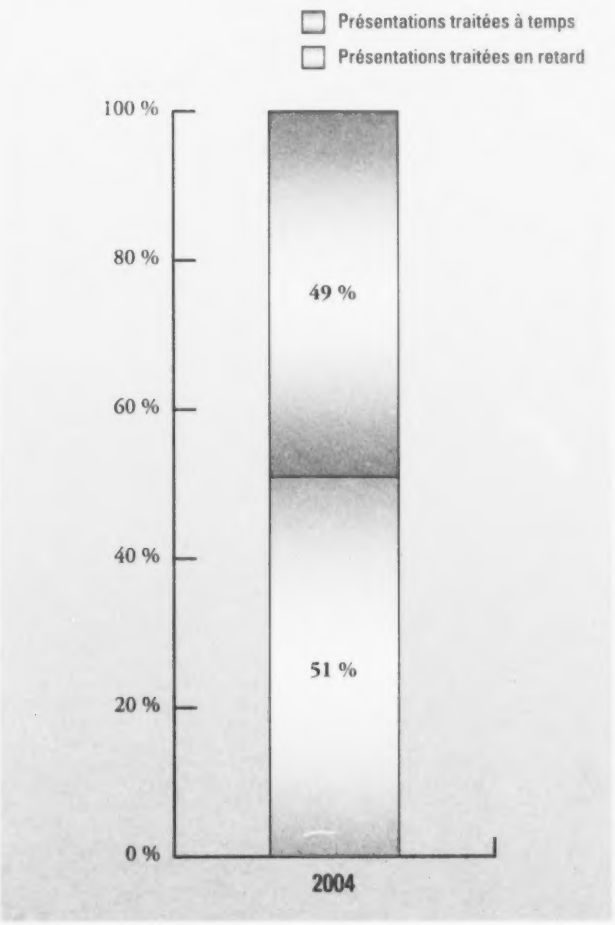
En 2004, 13 % des décisions concernant l'examen des produits biologiques ont été rendues dans les délais cibles, tandis que cette proportion était de 17 % en 2003 (*voir le tableau 5-B*). Le déclin du rendement est peut-être en partie attribuable à la réduction de l'arriéré des présentations, puisque moins de décisions ont été rendues dans les délais cibles, alors que plus de décisions ont été rendues au total.

Figure 5-B : Rendement concernant les présentations de nouveaux produits biologiques



En 2004, 51 % des décisions concernant les matériels médicaux ont été rendues dans les délais cibles (*voir la figure 5-C*)[15]. On continue de travailler à la mise en place de nouvelles mesures qui favoriseront une meilleure gestion de la charge de travail, afin d'arriver à rendre de plus en plus de décisions dans les délais cibles.

Figure 5-C : **Rendement concernant les présentations de matériels médicaux**



[15] Les données concernant les matériels médicaux correspondent aux troisième et quatrième trimestres (c.-à-d. les six derniers mois) et non à l'année 2004 au complet. Il n'est pas possible d'accéder aux données validées concernant le rendement des présentations des matériels médicaux avant 2004.

Temps requis pour l'autorisation de mise en marché

Dans la présente section, on fournit des données sur tous les nouveaux médicaments et matériels médicaux dont on a autorisé la vente au Canada. Lorsqu'elle mesure le temps que le gouvernement canadien prend pour émettre une autorisation de mise en marché, la DGPSA calcule le temps requis à partir de la réception d'une présentation jusqu'à l'autorisation, y compris le temps que l'entreprise prend pour répondre aux questions ou aux demandes d'informations additionnelles, ainsi que le temps requis pour remédier aux lacunes dans le cas des présentations qui ne contiennent pas tous les renseignements demandés. Dans bien des cas, il faut plusieurs cycles d'examen avant que l'on autorise la mise en marché d'un nouveau produit thérapeutique[16]. Les temps requis pour l'autorisation de mise en marché ne sont pas les mêmes que les délais cibles concernant le rendement des examens, puisque le temps requis pour l'examen scientifique n'est qu'une seule composante du processus global nécessaire à l'autorisation.

On peut s'attendre à ce que les délais cibles concernant l'autorisation de mise en marché diminuent au cours de l'année prochaine, puisqu'on a réussi à réduire l'arriéré des présentations et à respecter les objectifs de rendement pour un plus grand nombre de présentations.

[16] Les temps requis pour l'autorisation de mise en marché ne sont pas directement comparables d'un pays à l'autre, puisqu'ils témoignent de différents processus et formalités, et des diverses approches utilisées par chaque pays. On remarque des différences sur le plan des dispositions législatives, des processus opérationnels, des objectifs de rendement et des approches utilisées pour consigner et mesurer le rendement et en rendre compte.

Tableau 1-A : **Temps requis pour l'autorisation de mise en marché dans le cas des produits pharmaceutiques de 2002 à 2004**

	Présentation prioritaire — produit de marque			Présentation régulière — produit de marque			Présentation supplémentaire — produit de marque		
Année	Nombre de présentations approuvées	Temps moyen en jours	Temps médian en jours	Nombre de présentations approuvées	Temps moyen en jours	Temps médian en jours	Nombre de présentations approuvées	Temps moyen en jours	Temps médian en jours
2002	9	322	286	24	741	671	68	429	402
2003	6	366	382	29	707	688	110	496	433
2004	5	217	217	36	876	736	101	404	374

	Présentation régulière — produit générique			Présentation supplémentaire — produit générique		
Année	Nombre de présentations approuvées	Temps moyen en jours	Temps médian en jours	Nombre de présentations approuvées	Temps moyen en jours	Temps médian en jours
2002	57	517	489	4	490	379
2003	57	551	512	10	569	410
2004	83	436	369	10	379	328

Temps requis pour l'autorisation de mise en marché dans le cas des produits pharmaceutiques de 2002 à 2004

	Présentation prioritaire — produit de marque			Présentation régulière — produit de marque			Présentation supplémentaire — produit de marque		
Année	Nombre de présentations approuvées	Temps moyen en jours	Temps médian en jours	Nombre de présentations approuvées	Temps moyen en jours	Temps médian en jours	Nombre de présentations approuvées	Temps moyen en jours	Temps médian en jours
2002	9	322	286	24	741	671	68	429	402
2003	6	366	382	29	707	688	110	496	433
2004	5	217	217	36	876	736	101	404	374

	Présentation régulière — produit générique			Présentation supplémentaire — produit générique		
Année	Nombre de présentations approuvées	Temps moyen en jours	Temps médian en jours	Nombre de présentations approuvées	Temps moyen en jours	Temps médian en jours
2002	57	517	489	4	490	379
2003	57	551	512	10	569	410
2004	83	436	369	10	379	328

En 2004, on a amélioré de 24 %, si on compare à 2003, le temps requis en moyenne pour l'autorisation de mise en marché dans le cas des présentations régulières d'un produit de marque. Cette situation résulte peut-être de l'élimination d'une bonne part de l'arriéré des présentations accumulé en 2003 et 2004. Depuis 2002, on a réussi à réduire le temps moyen consacré à l'autorisation de mise en marché dans le cas des présentations régulières de nouveaux produits pharmaceutiques; on observe la diminution la plus remarquable, c'est-à-dire 41 % depuis 2003, dans le cas des présentations régulières des produits de marque.

Tableau 1-B : **Temps requis pour l'autorisation de mise en marché dans le cas des produits biologiques de 2002 à 2004**

	Présentation prioritaire — produit biologique			Présentation régulière — produit biologique			Présentation supplémentaire — produit biologique		
Année	Nombre de présentations approuvées	Temps moyen en jours	Temps médian en jours	Nombre de présentations approuvées	Temps moyen en jours	Temps médian en jours	Nombre de présentations approuvées	Temps moyen en jours	Temps médian en jours
2002	5	751	688	7	951	957	39	405	399
2003	5	894	958	7	928	876	33	527	404
2004	6	874	915	8	1 033	1 019	54	478	493

Le temps moyen nécessaire à l'autorisation de mise en marché dans le cas des présentations régulières des produits biologiques a augmenté de 11 % en 2004. Même si le processus lié à l'autorisation prenait plus de temps en 2004 qu'en 2002, le secteur où l'on remarque l'amélioration la plus importante est celui des présentations supplémentaires des produits biologiques : le nombre moyen de jours requis pour l'autorisation a diminué de 9 % si on compare aux données de 2003. Dans le cas des présentations prioritaires des produits biologiques, on remarque une augmentation de 16 % du temps moyen requis pour l'autorisation de mise en marché en 2004, lorsqu'on compare aux données de 2002; il y a toutefois eu une légère amélioration de 2 % entre 2003 et 2004.

Tableau 1-C : **Temps requis pour l'autorisation de mise en marché des matériels médicaux de 2002 à 2004**

Année	Classe II			Classe III			Classe IV		
	Nombre d'autorisations	Nombre moyen de jours	Nombre médian de jours	Nombre d'autorisations	Nombre moyen de jours	Nombre médian de jours	Nombre d'autorisations	Nombre moyen de jours	Nombre médian de jours
2002	1 725	12	8	455	101	75	106	161	136
2003	1 478	21	13	554	104	91	111	178	132
2004	2 745	29	25	613	93	84	106	148	136

Applications des modifications (classe II, III et IV)

Année	Nombre d'autorisations	Nombre moyen de jours	Nombre médian de jours
2002	1 082	8 (classe II) 60 (classe III) 115 (classe IV)	4 (classe II) 33 (classe III) 45 (classe IV)
2003	1 099	7 (classe II) 79 (classe III) 110 (classe IV)	4 (classe II) 56 (classe III) 103 (classe IV)
2004	1 044	18 (classe II) 67 (classe III) 69 (classe IV)	19 (classe II) 68 (classe III) 85 (classe IV)

Les temps requis pour l'autorisation des matériels de classe II se sont accrus de 38 % entre 2003 et 2004. Cette hausse peut être attribuée à l'accroissement de la charge de travail de 107 % pour cette classe de matériels (presque 1 600 présentations de plus qu'en 2003).

En 2004, les temps requis pour l'autorisation des matériels médicaux de classe III et IV se sont améliorés par rapport aux données de 2002 et de 2003. Depuis 2003, le temps requis d'autorisation a diminué en moyenne de 11 % pour les matériels de classe III, et de 17 % pour les matériels de classe IV.

V. Accès aux nouveaux médicaments

De nombreux facteurs déterminent à quel moment le public peut avoir accès aux nouveaux produits thérapeutiques au Canada, notamment :

1) Les stratégies de commercialisation des fabricants à l'échelle mondiale, qui influent sur l'endroit et le moment où ils déposent leurs présentations réglementaires et sur le moment du lancement du produit sur le marché canadien après l'autorisation, le cas échéant.

2) Le temps que prend la DGPSA pour examiner une demande et autoriser la vente d'un produit[17].

3) Les décisions prises par d'autres instances, y compris les décisions en matière de prix du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB)[18].

4) Les recommandations d'inscriptions au formulaire du Processus commun d'examen des médicaments (PCEM).

5) Les décisions en matière d'inscriptions au formulaire des programmes fédéral, provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments et des régimes privés d'assurance-médicaments[19].

Le tableau 2 présente les décisions clés qui influent sur l'accès aux nouveaux médicaments au Canada. Les médicaments qui y sont énumérés ont fait l'objet de recommandations d'inscriptions au formulaire du PCEM depuis l'automne 2003[20]. Le PCEM ne se prononce pas sur les médicaments génériques ou offerts au grand public, sur ceux qui sont utilisés dans les hôpitaux, sur les produits liés au sang ni sur les vaccins. Ce tableau ne comprend donc pas tous les médicaments homologués pour la période de janvier 2004 à avril 2005.

[17] Veuillez noter que la DGPSA dispose de mécanismes permettant l'accès temporaire à de nouveaux médicaments ou à de nouveaux matériels médicaux, comme le Programme d'accès spécial. Pour obtenir plus d'information, veuillez consulter le site Web : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/acces/index_f.html

[18] Vous trouverez plus d'information sur le rôle du CEPMB et du PCEM à l'annexe B.

[19] Les administrations fédérale, provinciales et territoriales gèrent les formulaires d'assurance médicaments et déterminent les médicaments qui peuvent faire l'objet d'un remboursement de la part des programmes gouvernementaux. Dans certains cas, l'accès aux médicaments est limité à certains types de patients ou à certaines situations.

[20] Le PCEM a vu le jour à l'automne de 2003.

Tableau 2 : **Accès aux nouveaux médicaments au Canada**

Présentations de drogues nouvelles	Santé Canada a) Date du dépôt b) Date de l'autorisation	Date de l'avis au fabricant	Décision du CEPMB en matière de prix a) Date de la mise en vente b) Conformité avec le CEPMB c) Statut	Processus commun d'examen des médicaments a) Date du dépot b) Recommandation et date de la décision	Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a) Date du dépot b) Date de l'autorisation
1. Adderall XR – pour le traitement de l'hyperactivité avec déficit de l'attention (HADA).	a) 29 déc. 2000 b) 23 janv. 2004	30 janv. 2004	a) Juil. 2002 b) 13 avr. 2004 c) En cours d'examen	a) 13 avr. 2004 b) *Ne pas inscrire le médicament* le 24 nov. 2004[21]	a) 3 oct. 2000 b) 11 oct. 2001
2. Avodart – pour le traitement des symptômes de l'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP).	a) 3 déc. 2001 b) 22 juil. 2003	14 nov. 2003	a) 7 janv. 2004 b) 7 janv. 2004 c) Respecte les lignes directrices, nov. 2004	a) 24 août 2004 b) Inscrire le médicament le 20 janv. 2005	a) 21 déc. 2000 b) 20 nov. 2001
3. AXERT – pour le traitement des migraines aiguës chez l'adulte.	a) 17 sept. 2001 b) 29 sept. 2003	8 déc. 2003	a) 9 janv. 2004 b) 9 janv. 2004 c) Respecte les lignes directrices, sept. 2004	a) 24 déc. 2003 b) Inscrire le médicament le 27 mai 2004	a) 17 déc. 1999 b) 7 mai 2001
4. Ciprodex – pour le traitement des infections de l'oreille : otite moyenne aiguë accompagnée d'otorhée par les tubes de tympatonomie chez les patients pédiatriques de six mois et plus et pour une otite moyenne externe chez les patients pédiatriques et adultes âgés d'un an et plus.	a) 22 nov. 2002 b) 10 mai 2004	13 mai 2004	Pas de la compétence du CEPMB	a) 11 juin 2004 b) *Ne pas inscrire le médicament* le 26 janv. 2005	a) 23 sept. 2002 b) 18 juil. 2003
5. Solution ophtalmique Combigan – pour le traitement de glaucome/ hypertension oculaire.	a) 18 juil 2002 b) 9 déc. 2003	11 déc. 2003	a) 9 déc. 2003 b) 9 déc. 2003 c) Respecte les lignes directrices, sept. 2004	a) 15 déc. 2003 b) Inscrire le médicament le 27 mai 2004	*L'information n'est pas disponible sur le site Web de la FDA*
6. Evra – contraceptif.	a) 2 avr. 2001 b) 20 août 2002	24 oct. 2002	a) Oct. 2002 b) Oct. 2002 c) Engagement à se conformer volontairement, fév. 2005	a) 19 déc. 2003 b) *Ne pas inscrire le médicament* le 23 juin 2004	a) 21 déc. 2000 b) 20 nov. 2001

[21] Une nouvelle présentation de l'Adderall XR avait été soumise pour une évaluation par le PCEM et par la suite retirée car le produit avait été suspendu du marché canadien le 9 février 2005. En août 2005 à la suite de la recommendation du Comité des drogues nouvelles, comité indépendant externe nommé par Santé Canada, Adderall XR est permit de retourner sur le marché canadien. Pour obtenir plus d'information, veuillez consulter le site Web : http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/2005/2005_92_f.html

Tableau 2 : Accès aux nouveaux médicaments au Canada *(suite)*

Présentations de drogues nouvelles	Santé Canada a) Date du dépôt b) Date de l'autorisation	Date de l'avis au fabricant	Décision du CEPMB en matière de prix a) Date de la mise en vente b) Conformité avec le CEPMB c) Statut	Processus commun d'examen des médicaments a) Date du dépot b) Recommandation et date de la décision	Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a) Date du dépot b) Date de l'autorisation
7. Fabrazyme – traitement de substitution de longue durée à l'intention des patients de la maladie de Fabry.	a) 7 août 2000 b) 23 janv. 2004	8 avr. 2004 – DIN 02248966 17 sept. 2004 – DIN 02248965	Pas de la compétence du CEPMB	a) 24 fév. 2004 b) *Ne pas inscrire le médicament* le 24 nov. 2004[22]	a) Juin 2000 b) 24 avr. 2003
8. Forteo – pour le traitement de l'ostéoporose.	a) 16 nov. 2001 b) 3 juin 2004	15 juil. 2004	a) 15 juil. 2004 b) 17 août 2004 c) En cours d'examen	a) 28 juin 2004 b) *Ne pas inscrire le médicament* le 22 déc. 2004	a) 29 nov. 2000 b) 26 nov. 2002
9. Gynazole.1 – pour le traitement local de la vulvo-vaginite causée par *Candida albicans.*	a) 30 juil. 2001 b) 23 déc. 2003	20 avr. 2004	a) 27 avr. 2004 b) 27 avr. 2004 c) Respecte les lignes directrices, nov. 2004	a) 30 juin 2004 b) *Ne pas inscrire le médicament* le 26 janv. 2005	a) *L'information n'est pas disponible sur le site Web de la FDA* b) 7 fév. 1997
10. Humira – pour les patients adultes qui souffrent de l'arthrite rhumatoïde modérée ou grave qui n'ont pas eu une réaction satisfaisante à un ou plusieurs médicaments antirhumatismaux modificateurs de la maladie (DMARD).	a) 15 mai 2002 b) 24 sept. 2004	24 sept. 2004	a) 29 sept. 2004 b) 29 sept. 2004 c) Respecte les lignes directrices, mars 2005	a) 24 sept. 2004 b) Inscrire le médicament le 11 fév. 2005	a) *L'information n'est pas disponible sur le site Web de la FDA* b) 31 déc. 2002
11. Iressa – pour le traitement du cancer chez les patients atteints d'une tumeur locale avancée ou métastatique du cancer bronchopulmonaire non à petites cellules après l'échec d'une chimiothérapie au platine et au docétaxel.	a) 25 nov. 2002 b) 17 déc. 2003	17 déc. 2003	a) 17 déc. 2003 b) 17 déc. 2003 c) Respecte les lignes directrices, oct. 2004	a) 22 déc. 2003 b) *Ne pas inscrire le médicament* le 23 juin 2004	a) 2 août 2002 b) 5 mai 2003

[22] Une nouvell présentation du Fabrazyme a été soumise pour une évaluation par le PCEM et a reçu la recommendation de ne pas inscrire le médicament le 18 mai 2005.

Tableau 2 : **Accès aux nouveaux médicaments au Canada** *(suite)*

Présentations de drogues nouvelles	Santé Canada a) Date du dépôt b) Date de l'autorisation	Date de l'avis au fabricant	Décision du CEPMB en matière de prix a) Date de la mise en vente b) Conformité avec le CEPMB c) Statut	Processus commun d'examen des médicaments a) Date du dépot b) Recommandation et date de la décision	Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a) Date du dépot b) Date de l'autorisation
12. Neulasta – réduction de la durée de la neutropénie et des effets de la neutropénie fébrile chez les patients en chimiothérapie cytotoxique (à l'exception de la leucémie myéloïde chronique et du syndrome myélodysplasique).	a) 28 juin 2001 b) 12 mars 2004	12 mars 2004	a) 12 avr. 2004 b) 12 avr. 2004 c) En cours d'examen	a) 29 mars 2004 b) Inscrire le médicament le 27 oct. 2004	a) *L'information n'est pas disponible sur le site Web de la FDA* b) 31 janv. 2002
13. Pegasys RBV – pour le traitement de l'hépatite C chez les adultes qui souffrent de maladies du foie compensées et qui n'ont pas déjà reçu de traitement à l'interferon alfa 2.	a) 20 août 2002 b) 10 mai 2004	26 mai 2004	a) 26 mai 2004 b) 26 mai 2004 c) En cours d'examen	a) 14 mai 2004 b) Inscrire le médicament le 14 oct. 2004	a) 3 juin 2002 b) 3 déc. 2002
14. Relpax – pour le traitement efficace de la migraine avec ou sans aura chez l'adulte.	a) 21 mars 2003 b) 5 août 2004	13 oct. 2004	a) 1er nov. 2004 b) 1er nov. 2004 c) Respecte les lignes directrices, mars 2005	a) 21 sept. 2004 b) Ne *pas inscrire le médicament* le 23 mars 2005	a) 27 oct. 1998 b) 26 déc. 2002
15. Remodulin – pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HAP).	a) 17 déc. 2001 b) 4 oct. 2002	30 avr. 2004	a) 7 oct. 2004 b) 7 oct. 2004 c) Respecte les lignes directrices, mars 2005	a) 14 juil. 2004 b) *Ne pas inscrire le médicament* le 17 nov. 2004	a) 16 oct. 2000 *demande retirée le 5 juil. 2001* Nouvelle demande : 9 août 2001 b) 21 mai 2002
16. Replagal – pour le traitement de substitution de longue durée chez les patients de la maladie de Fabry.	a) 10 sept. 2000 b) 6 fév. 2004	18 mars 2004	Pas de la compétence du CEPMB	a) 19 fév. 2004 b) *Ne pas inscrire le médicament* le 24 nov. 2004	a) 16 juin 2000 b) *L'information n'est pas diponible sur le site Web de la FDA*
17. Reyataz – pour le traitement de l'infection à VIH-1 en association avec d'autres agents antirétroviraux.	a) 21 mars 2003 b) 5 déc. 2003	9 janv. 2004	a) Janv. 2004 b) 2 nov. 2004 c) En cours d'examen	a) 16 déc. 2003 b) Inscrire le médicament le 27 mai 2004	a) 20 déc. 2002 b) 20 juin 2003

Tableau 2 : **Accès aux nouveaux médicaments au Canada** *(suite)*

Présentations de drogues nouvelles	Santé Canada a) Date du dépôt b) Date de l'autorisation	Date de l'avis au fabricant	Décision du CEPMB en matière de prix a) Date de la mise en vente b) Conformité avec le CEPMB c) Statut	Processus commun d'examen des médicaments a) Date du dépot b) Recommandation et date de la décision	Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a) Date du dépot b) Date de l'autorisation
18. Sensipar – pour le traitement de l'hyperparathyroïdie secondaire chez les patients souffrant de néphropathie chronique.	a) 14 nov. 2003 b) 9 août 2004	16 sept. 2004	Pas de la compétence du CEPMB	a) 20 août 2004 b) *Ne pas inscrire le médicament* le 23 mars 2005	a) 5 sept. 2003 b) 8 mars 2004
19. Teveten Plus – pour le traitement de l'hypertension artérielle essentielle légère à modérée chez les patients auxquels une polythérapie convient.	a) 22 fév. 2001 b) 8 juin 2004	6 juil. 2004	a) 6 juil. 2004 b) 6 juil. 2004 c) Respecte les lignes directrices, mars 2005	a) 8 juil. 2004 b) Inscrire le médicament le 15 déc. 2004	a) 30 août 2000 b) 1er nov. 2001
20. Viread – pour le traitement de l'infection à VIH-1 en association avec d'autres agents antirétroviraux chez les adultes pour lesquels d'autres traitements se sont soldés par un échec virologique.	a) 28 déc. 2001 b) 18 mars 2003	15 mars 2004	a) 15 mars 2004 b) 15 mars 2004 c) Certificat de décision préalable, 3 juin 2004	a) 23 fév. 2004 b) *Ne pas inscrire le médicament* le 25 août 2004	a) 30 avr. 2001 b) 26 oct. 2001
21. VFEND – pour le traitement de l'aspergillose invasive.	a) 3 sept. 2003 b) 20 août 2004	12 nov. 2004	a) 15 nov. 2004 b) 15 nov. 2004 c) Respecte les lignes directrices, mars 2005	a) 25 oct. 2004 b) Inscrire le médicament le 14 avr. 2005	a) 17 nov. 2000 b) 24 mai 2002
22. Zavesca – pour le traitement de la maladie de Gaucher de type 1 d'intensité légère à modérée chez les adultes qui ne peuvent recevoir de traitement thérapeutique par une enzyme de substitution.	a) 27 août 2003 b) 31 mars 2004	26 mai 2004	a) 26 mai 2004 b) 26 mai 2004 c) Respecte les lignes directrices, nov. 2004	a) 13 mai 2004 b) *Ne pas inscrire le médicament* le 24 nov. 2004	a) 20 avr. 2001 b) 31 juil. 2003

Annexe A : Définitions

Les définitions suivantes sont rédigées dans un language simple afin de favoriser une compréhension générale. Il ne s'agit pas forcément des définitions officielles utilisées à Santé Canada, ni de celles qui figurent dans les dispositions législatives ou réglementaires.

1. Types de produits thérapeutiques

Les types de produits thérapeutiques suivants sont décrits dans le présent rapport.

a) **Produits pharmaceutiques :** médicaments qui sont pour la plupart des produits synthétiques de nature chimique. Les produits pharmaceutiques comprennent les médicaments d'ordonnance et les médicaments en vente libre comme les antibiotiques, les désinfectants, de même que les produits à faible risque comme les écrans solaires, les antisudorifiques et le dentifrice.

b) **Produits biologiques :** médicaments fabriqués à partir de produits biologiques, y compris les médicaments produits à l'aide de procédés mettant en jeu l'ADN recombinant. Ils comprennent notamment les vaccins, les produits sanguins et de nombreux produits hormonaux comme l'insuline. Les produits radiopharmaceutiques (médicaments contenant des éléments radioactifs) font partie de ce groupe de produits dans le présent rapport, parce qu'ils sont régis par le même programme de la DGPSA.

c) **Matériels médicaux :** tout objet ou matériel utilisé pour le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie ou d'un trouble et pour rétablir, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'humain ou chez les animaux. Les matériels médicaux vont des pansements adhésifs aux stimulateurs cardiaques, et comprennent également les matériels utilisés pour la prévention et le diagnostic et pour les soins en cours de grossesse.

2. Présentations de drogues nouvelles et de nouveaux matériels médicaux

Le présent rapport porte principalement sur les présentations de drogues nouvelles et de nouveaux matériels médicaux. Des définitions sont fournies ci-dessous.

I. Présentations de drogues nouvelles : *Il y a plusieurs types de présentations de produits pharmaceutiques et biologiques. Les énoncés « produit de marque » et « produit générique » désignent des produits pharmaceutiques.*

a) **Prioritaire (produit de marque ou produit biologique) :** Présentations de produits visant le traitement, la prévention ou le diagnostic de maladies ou d'état graves pouvant être mortels ou gravement invalidants, dans les cas où : aucun produit n'est offert sur le marché canadien; les nouveaux produits peuvent améliorer nettement l'efficacité d'un traitement ou réduire de façon importante le risque au

point où ils présentent des avantages généraux supérieurs ou un profil de risques moindre que ceux des traitements existants. Les présentations auxquelles on attribue un statut prioritaire font l'objet des mêmes exigences en matière de qualité, d'innocuité et d'efficacité que les présentations non prioritaires. Les temps requis d'évaluation des présentations prioritaires sont plus courts. Pour les fins du présent rapport, les présentations prioritaires comprennent les Avis de conformité conditionnels (voir la définition au point 3 ci-dessous pour plus de précisions).

b) **Présentations régulières (produit de marque ou produit biologique) :** Présentations contenant des renseignements de nature scientifique sur l'innocuité du produit, son efficacité et sa qualité. Ces présentations se trouvent généralement dans les dossiers de données 100 à 800. Elles contiennent les résultats des études cliniques et précliniques, des précisions sur la production du médicament, son emballage et le contenu de son étiquette, de l'information sur les allégations thérapeutiques, sur les conditions d'utilisation et sur les effets secondaires.

c) **Présentations supplémentaires (produit de marque, produit générique ou biologique) :** Présentations appuyant les changements proposés pour les produits homologués. De tels changements peuvent porter sur la forme posologique ou la concentration du produit, le contenu de l'étiquette, la voie d'administration recommandée et les indications plus larges relatives au produit (allégations ou conditions d'utilisation).

d) **Présentations régulières (produit générique) :** Présentations démontrant que le produit générique proposé est sûr et efficace, et qu'il est fabriqué selon les mêmes normes de qualité que le produit de marque. Une telle présentation, qui comprend généralement de dix à 20 dossiers de données, donne de l'information de nature scientifique sur le rendement du produit par rapport à celui du produit de marque, de même que des précisions sur sa production, son emballage et le contenu de son étiquette.

II. Présentations de matériels médicaux : *Comprend les types de demandes énumérés ci-dessous.*

a) **Demandes d'autorisation de matériels médicaux :** Les matériels médicaux sont répartis en quatre classes en fonction des règles de classification du *Règlement sur les matériels médicaux*. Les matériels de classe I sont ceux qui présentent le risque potentiel le plus faible (p. ex. les thermomètres) et n'ont pas à faire l'objet d'une demande d'examen pour être vendus au Canada. Les matériels de classe II, III et IV sont ceux qui présentent un risque faible, moyen ou élevé, et les fabricants doivent obtenir leur autorisation avant que le produit puisse être vendu légalement au Canada. Lorsqu'un produit passe à une classe supérieure, le fabricant doit fournir des données supplémentaires pour en prouver l'innocuité et l'efficacité.

b) **Demandes de modification d'autorisation de matériels médicaux :** Changements apportés à un matériel médical homologué (classe II, III ou IV), comme un changement de conception, une modification des indications ou l'ajout ou la suppression d'identificateurs.

3. Types de décisions réglementaires

Pour les fins du présent rapport, il y a quatre types de décisions : l'autorisation de mise en marché, l'autorisation suspendue de mise en marché, les décisions temporaires et les refus. Vous trouverez ci-dessous des précisions sur chaque type de décision.

I. Autorisations de mise en marché : *S'appliquent aux présentations de drogues nouvelles et de nouveaux matériels médicaux dont la vente a été autorisée au Canada.*

a) **Avis de conformité :** Si, à l'issue de l'examen d'une présentation de drogue nouvelle, la DGPSA conclut que les avantages surpassent les risques et qu'on peut atténuer ou maîtriser ces derniers, un Avis de conformité (AC) est émis. Cet avis permet au fabricant de vendre le produit au Canada.

b) **Avis de conformité conditionnel (ACC) :** Peut être émis pour permettre la mise sur le marché d'un médicament qui pourrait être d'importance vitale. Cet avis ne peut être émis que dans le cas des médicaments visant le traitement, la prévention ou le diagnostic de maladies ou d'affections graves, mortelles ou gravement invalidantes lorsque le fabricant s'engage à fournir des preuves cliniques de l'efficacité du produit, si aucun autre traitement n'existe sur le marché canadien ou que le nouveau produit présente des avantages ou un profil de risques supérieurs aux produits existants. Un ACC permet au fabricant de mettre un médicament sur le marché à la condition d'entreprendre des études supplémentaires pour confirmer les avantages cliniques du produit. Les conditions de l'autorisation permettent à la DGPSA de garantir l'innocuité et l'efficacité du médicament par l'entremise d'une surveillance après la mise sur le marché du produit.

c) **Autorisation de matériel médical :** À l'issue de l'examen d'une demande d'autorisation de matériel médical, si la DGPSA détermine que l'innocuité et l'efficacité du matériel sont prouvées, conformément aux dispositions réglementaires, l'autorisation est accordée et permet au fabricant de vendre le matériel au Canada.

d) **Autorisation conditionnelle de matériel médical :** La DGPSA peut accorder une autorisation conditionnelle lorsqu'elle est raisonnablement convaincue que le matériel est sûr et efficace, mais lorsque des renseignements supplémentaires doivent subséquemment venir appuyer cette conclusion. Ces renseignements doivent être soumis dans les délais prescrits.

II. Autorisations suspendues de mise en marché : *S'appliquent aux présentations de drogues nouvelles qui ont fait l'objet d'un «AC à émettre», mais dont la vente ne peut pas être autorisée en raison de problèmes de réglementation devant d'abord être résolus. On peut émettre une autorisation suspendue de mise en marché par exemple lorsqu'il n'est pas possible d'émettre un AC en raison d'une disposition du Règlement sur les médicaments brevetés* (Avis de conformité) *ou lorsqu'on doit modifier la présentation pour remplacer le statut d'un médicament sur ordonnance afin qu'il puisse être vendu sans ordonnance en vertu du Règlement sur les aliments et drogues.*

a) **AC délivrable (brevet) :** La DGPSA peut émettre un AC qui a été mis en attente en raison du *Règlement sur les brevets.*

b) **AC délivrable (Rx à VL) :** La DGPSA peut émettre un AC qui est mis en attente en raison d'un changement de statut du médicament afin qu'il puisse être vendu sans ordonnance.

III. Décisions temporaires : *S'appliquent aux présentations de drogues nouvelles et de matériels médicaux pour lesquels il manque des renseignements et qui ne répondent pas aux exigences réglementaires relatives à l'autorisation de mise en marché. De telles décisions réglementaires (telles que décrites ci-dessous) s'accompagnent d'un avis au fabricant l'informant des renseignements requis et du délai dans lequel il doit fournir la documentation manquante.*

a) **Avis d'insuffisance :** Si une insuffisance importante empêche le parachèvement de l'examen scientifique d'un nouveau médicament, la DGPSA peut émettre un Avis d'insuffisance (AI). On indique alors au fabricant le délai dans lequel il doit fournir l'information requise.

b) **Avis de non-conformité :** Si, à l'issue de l'examen du nouveau médicament, la présentation comporte des lacunes relativement aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement, on peut émettre un Avis de non-conformité (ANC). Cet avis doit comprendre toutes les questions de la DGPSA concernant la présentation de même que des précisions sur l'information manquante. Le fabricant dispose d'un délai précis pour fournir l'information requise.

c) **Demande de clarification :** Si, pendant l'examen scientifique d'une demande d'autorisation de matériel médical, on s'aperçoit qu'il manque de l'information qui permettront de déterminer si le matériel répond aux exigences en matière de sécurité et d'efficacité, on peut soumettre une Demande de clarification dans laquelle on indique au fabricant le délai dans lequel il doit fournir l'information requise.

IV. Refus : *Décisions définitives dans les cas où le fabricant a eu l'occasion d'améliorer sa présentation ou sa demande sans être en mesure de répondre aux exigences de la Loi sur les aliments et drogues et de son règlement. En cas de refus, le fabricant peut déposer une nouvelle demande, sans être pénalisé. Les types de refus sont présentés ci-dessous.*

a) **Avis d'insuffisance — Lettre de retrait :** On peut émettre un tel avis si le fabricant omet de présenter l'information requise suite à un AC dans les délais prescrits, que la réponse comprend de l'information qui n'avait pas été demandée, qu'elle est incomplète ou qu'elle présente des lacunes.

b) **Avis de non-conformité — Lettre de retrait :** On peut émettre un tel avis si le fabricant omet de fournir l'information demandée dans un ANC dans les délais prescrits, ou que sa réponse comprend de l'information qui n'avait pas été demandée, qu'elle est incomplète ou qu'elle présente des lacunes.

c) **Lettre de refus :** On peut émettre une lettre de refus si le fabricant omet de fournir l'information requise dans une Demande de clarification dans les délais prescrits, que sa réponse comprend de l'information qui n'avait pas été demandée, qu'elle est incomplète ou qu'elle présente des lacunes.

Annexe B : Le rôle du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés et du Processus commun d'examen des médicaments

Examen des prix — Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme administratif quasi-judiciaire indépendant, responsable de la réglementation des prix demandés par les titulaires de brevets et des prix départ usine des médicaments brevetés vendus au Canada, avec ou sans ordonnance, aux grossistes, aux hôpitaux ou aux pharmacies, pour usage humain ou vétérinaire. Le CEPMB veille à ce que les prix ne soient pas excessifs. Il réglemente le prix de tous les médicaments brevetés vendus au Canada, y compris pour chaque dosage et chaque forme posologique.

En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*, les titulaires de brevets doivent soumettre deux fois par année de l'information sur les prix et les ventes des médicaments brevetés vendus au Canada, pour chaque dosage et chaque forme posologique, aux fins de la réglementation des prix. Les titulaires de brevets doivent également présenter leurs dépenses de recherche et développement une fois par année aux fins de l'établissement de rapports. Les fabricants doivent informer le CEPMB de toute intention de vendre un nouveau médicament breveté, mais ne sont pas tenus d'obtenir l'approbation du prix avant de le faire.

Processus commun d'examen des médicaments — L'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé

L'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (OCCETS) est l'organisme canadien chargé des technologies de la santé, dont l'objectif est d'accroître l'accès aux données probantes de même que leur utilisation dans la prise de décisions éclairées sur les technologies utilisées dans le système public de soins de santé du Canada.

Depuis septembre 2002, le mandat de l'OCCETS s'est élargi et comprend le Processus commun d'examen des médicaments (PCEM), un processus unique d'évaluation des nouveaux médicaments visant à déterminer s'ils peuvent être inclus dans les programmes d'assurance-médicaments fédéral, provinciaux et territoriaux. L'OCCETS met au point des processus d'examen clinique et pharmaco-économique fondés sur des données probantes et utilisés par le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM), un organisme consultatif indépendant composé de professionnels

de la pharmacothérapie et du processus d'évaluation. Ces examens fondent les recommandations d'inscription au formulaire pour l'insertion des médicaments aux régimes d'assurance-médicaments. Les administrations fédérale, provinciales et territoriales continuent de prendre des décisions définitives en matière d'inscription au formulaire compte tenu des recommandations du PCEM.